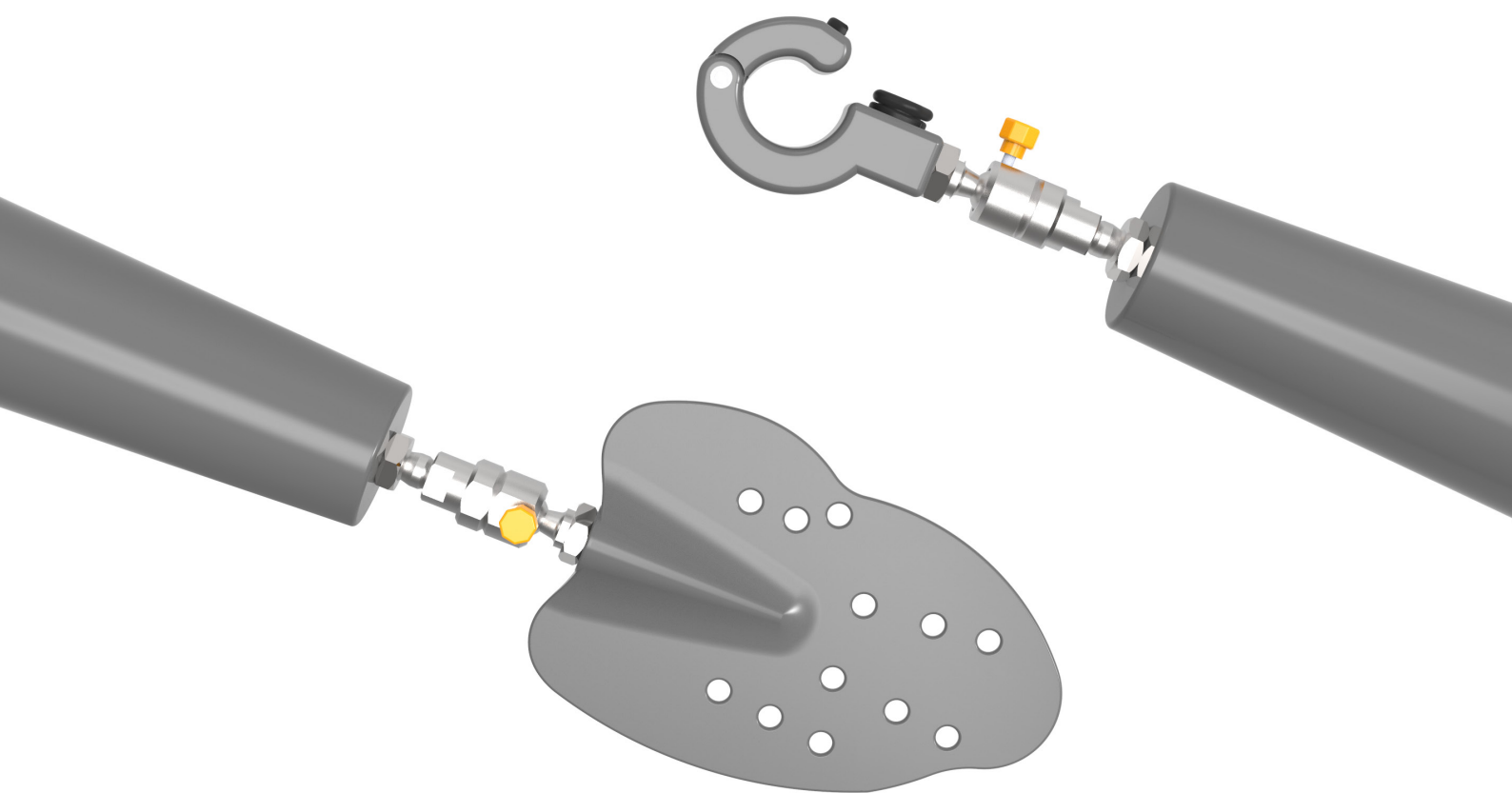


DISSENY D'UNA PRÒTESI D'EXTREMITAT SUPERIOR MODULAR I DE BAIX COST PER A APLICACIONS ESPORTIVES

PROJECTE DE FINAL DE GRAU

Grau en Enginyeria Mecànica

Grau en Enginyeria de Disseny Industrial i Desenvolupament del Producte



AUTOR:

Arnau Alarcón Piñana

DIRECTORS:

Francisco Bermúdez Rodríguez

Joan Antoni López Martínez

Gener 2020



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH

Escola Superior d'Enginyeries Industrial,
Aeroespacial i Audiovisual de Terrassa



*A Jairo Ruiz i Guillem Rodriguez per la col.laboració i energia,
Francisco Bermúdez i Joan Antoni López pel seu acompanyament i motivació,
i en especial a la família per a acompanyar-me i donar-me ple suport en totes les decisions,*

Gràcies per acompanyar-me en aquest camí.

RESUM

A Espanya actualment la manca d'algun membre d'extremitat superior afecta a 1.125.952 persones adultes majors de 16 anys. Per a aquest col·lectiu és indispensable una pràctica esportiva regular per tal de mantenir un correcte estat i moviment de les estructures òssies i musculars a nivell físic, així com aprofitar els beneficis psicològics i socials derivats de la mateixa.

En un present on l'esport s'ha convertit en un mercat tan desenvolupat i tecnològic, existeix un buit al mercat pel que respecta a dispositius ortoprotètics, especialment de membre superiors; sigui de mà o braç. Tot i existir una demanda notable, la manca d'oferta, i l'alt grau d'especialització d'aquesta converteix les poques unitats disponibles en inaccessibles per a la major part d'usuaris.

Així doncs el present projecte, que correspon al Treball de Final de doble grau en Enginyeria Mecànica i Enginyeria de Disseny Industrial i Desenvolupament del producte, consisteix en el disseny conceptual i formal d'una pròtesi modular d'extremitat superior de baix cost per a aplicacions esportives.

D'aquesta manera, s'examinen les tendències actuals de pràctica esportiva en persones amb mancança d'aquesta extremitat, així com elements presents al mercat i necessitats del col·lectiu per tal d'oferir una proposta amb futura acceptació.

Des del punt de vista corporal, s'estudia l'anatomia, antropometria i biomecànica implicada per tal de traduir aquestes dades en un conjunt de mecanismes realitzables a baix cost.

Tenint en compte tota aquesta informació, i sense deixar de banda la normativa i legislació, es desenvolupa un disseny versàtil, multifuncional i innovador que resolgui les deficiències en termes d'optimització econòmica; és a dir, es busca fugir de les últimes tendències tecnològiques i components que simulen a la perfecció el moviment humà per a centrar els esforços en un producte simple, econòmic i de fàcil ús que maximitzi les possibilitats de l'usuari pel que fa a pràctica esportiva.

ABSTRACT

At present in Spain the lack of an upper limb concerns to 1,125,952 adult people older than 16. For this group practicing a sport in a regular way is mandatory in order to maintain a proper condition of the bone and muscular structures, as well as enjoying and taking advantage of the psychosocial and social benefits of it.

In today's world where sport has become a significantly technology and developed market, it is noticeable a gap relating to orthoprosthetic devices, specially the upper limb ones.

Despite the widespread demand of this kind of products, the lack of supply and the high degree of specialization of it make the prices stay too high for the majority of the users, preventing or limiting the sport practice.

Due to that the present project, which responds to the thesis of a double degree in Mechanical Engineering and Industrial Design and Product Development Engineering, lies in the conceptual and formal design of a low-cost modular sportive upper limb prosthesis.

In order to offer a concept with acceptance, the current sport practice trends are analysed, as well as the market supply of similar products and gadgets.

Relating to the physical perspective, anatomy, anthropometry and biomechanics are studied with the purpose of transferring this data into simple low-cost mechanisms.

In view of the above and having regard to regulations and laws, a versatile, multifunctional and innovative product is design towards meeting the economic and social needs of the collective. That is, the new technological trends and bionic solutions will be avoided to focus on designing a simple, low-priced and user friendly product that maximizes the user's sport practice alternatives

01

ÍNDEX

CONTINGUTS

BLOC 2: Introducció

Declaració d'honor	18
Objectius	19
Requeriments	20
Metodologia	20
Cronograma	21

BLOC 3: Precedents

Contextualització	24
Definicions	29
Evolució històrica	30
Conclusions	33

BLOC 4: Normativa i patents

Legislació i Normativa	36
Patents	39
Conclusions	41

BLOC 5: Anatomia de l'extremitat superior

Anatomia humana	44
Ossos	44
Musculatura	47
Moviments de l'extremitat	51
Biomecànica	56
Antropometria	57
Conclusions	59

BLOC 6: L'usuari

Públic objectiu	62
Protetització	64
Entrevistes	65
Conclusions	69

BLOC 7: Conceptes tècnics

Components	72
Tipus de pròtesis	72
Components: alternatives	76
Conclusions	82

BLOC 8: Investigació de mercat

Empreses nacionals	86
Empreses internacionals	88
Impressió 3D	92
Conclusions	93

BLOC 9: Frabricació

Materials	96
Tècniques tèxtils	101
Fabricació additiva	103
Comparació	113
Conclusions	114

BLOC 10: Proposta preconceptual

Briefing	118
Especificacions del producte	119

BLOC 11: Fase de disseny

Llistat de requeriments	126
Tècnica Dark-Side	127
Moodboard	128
Sistema de subjecció	129
Estructura-cos	131
Terminals	134
Scamper	138
Inconsistències	143
Selecció de materials	145

BLOC 12: Disseny formal

El producte	150
Parells de collament	156
Resistència mecànica.....	158
Presentació del producte.....	168
Pes del producte	178
Pressupost	179

BLOC 13: Resultats

Revisió d'objectius	182
Recomanacions i línies futures	183
Conclusions	184
Autoinforme de qualitat	186

BLOC 14: Bibliografia

BLOC 15: Annexos

ANNEX 1: Plànols	
ANNEX 2: Normativa	
ANNEX 3: Elements de mercat	
ANNEX 4: Materials	
ANNEX 5: Components	

LLISTAT DE FIGURES

Figura 3.1- Mapa d'amputacions	24
Figura 3.2- Nivells d'amputació.....	26
Figura 3.3- Preu	28
Figura 3.4- Respatllament	28
Figura 3.5- Modularitat	28
Figura 3.6- Esports	28
Figura 3.7- Professionalització	28
Figura 4.1- Bell, J. 1979. Dual operated lateral thumb hand prosthesis	39
Figura 4.2- Puhl, E. 1981. Sports implement handle-holding attachment for prosthesis	39
Figura 4.3- Childress, D., Stryzik, J. 1984. Voluntary opening prehension device	40
Figura 4.4- Haslam, T., Tompkins, M. 1992. Computerized electronic prosthesis apparatus	40
Figura 4.5- Loveall, W. 1996. Arm socket and attached hand prosthesis	40
Figura 4.6- Farquharson, R., Still, D. 1994. Attachment for artificial arm prosthetic device	40
Figura 4.7- Marron, K. 1998. Athletic equipment attachment	41
Figura 4.8- Berg, R., Tremblay, G., MacDermott, R., 2005. Prosthetic device for golfing	41
Figura 5.1- Distribució òssia de la mà	44
Figura 5.2- Ossos de la mà	45
Figura 5.4- Ossos del polze	45
Figura 5.5- Ossos del braç	46
Figura 5.6- Ossos del colze	46
Figura 5.7- Músculs generals de la mà	47
Figura 5.8- Músculs de l'avantbraç	49
Figura 5.9- Músculs anterior del braç Tríceps	50
Figura 5.10- Músculs posterior del braç	50
Figura 5.11- Flexió del canell	51
Figura 5.12- Extensió del canell	51
Figura 5.13- Abducció i adducció	51
Figura 5.14- Moviments combinats	51
Figura 5.15- Rotació del polze	52
Figura 5.16- Anteposició del polze	52
Figura 5.17- Flexió del polze	52
Figura 5.18- Pronació del polze	52
Figura 5.19- Pronació del polze	52
Figura 5.20- Contraoposició del polze	52
Figura 5.21- Oposició terminal	53
Figura 5.22- Oposició subterminal	53
Figura 5.23- Oposició subterminolateral	53
Figura 5.24- Tridigital	53
Figura 5.25- Tetradigital tou-lateral	53
Figura 5.26- Pentadigital	53
Figura 5.27- Digitopalmar	54
Figura 5.28- Cil·índrica	54

Figura 5.29- Esfèrica	54
Figura 5.30- Esfèrica pentagonal	54
Figura 5.31- Ajudades per gravetat	54
Figura 5.32- D'acció	54
Figura 5.33- Flexió del colze	55
Figura 5.34- Extensió del colze	55
Figura 5.35- Prono-supinació	55
Figura 5.36- Giraldo, O. 2004. Ángulos de las articulaciones del pulgar	56
Figura 5.37- Llargada dit central	58
Figura 5.38- Llargada de la mà	58
Figura 5.39- Llargada del palmell	58
Figura 5.40- Amplada del palmell	58
Figura 5.41- Múltiples mesures	58
Figura 6.1- Públic objectiu	62
Figura 7.1- Arce, C. 2005. BE arnés en “8”	72
Figura 7.2- Banda de goma	76
Figura 7.3- Cintes autoadherents	76
Figura 7.4- Micromètric	77
Figura 7.5- BOA	77
Figura 7.6- Tirants	77
Figura 7.7- Cardan	78
Figura 7.8- Vera, M. 2018. Articulació frontissa	78
Figura 7.9- Vera, M. 2018. Articulació de pivot	78
Figura 7.10- Sistemes de bloqueig	79
Figura 7.11- Vera, M. 2018. Articulació de bola	79
Figura 7.12- Vera, M. 2018 Articulació el.lipsoidal	79
Figura 7.13- Engranatges	80
Figura 7.14- Politges	80
Figura 7.15- Mecanisme de barres	81
Figura 7.16- Cargol sense fi	81
Figura 7.17- Pinyó-cremallera	81
Figura 8.1-EMO, 2016. Manopla Kayak TRS	86
Figura 8.2- EMO, 2016 Multi-D TD TRS	86
Figura 8.3- EMO. 2016. Criterium bicycle TRS	87
Figura 8.4- EMO. 2016. Canell de canvi ràpid	87
Figura 8.5-Ortoibérica. Mini-G lock	89
Figura 8.6- OttoBock. 2018. Mans serie 8K	89
Figura 8.7- Ottobock. 2018. Ganxo per a adults	89
Figura 8.7-Ottobock. 2018. Ganxo per a adults	89
Figura 8.8-Ottobock. 2018. Cablejat	88
Figura 8.9- Fillhauer. 2017. Extensió de bowling	90
Figura 8.10-Fillhauer. 2017. Adaptador guants bàisbol	90
Figura 8.11- TRS. 2019. Canell TRS Omega	91
Figura 8.11- TRS. 2019. Downhill racer	91
Figura 8.12- TRS. 2019. ISHI	92
Figura 8.13- TRS. 2019. Iron Master	92

Figura 9.1- Materials de líner	99
Figura 9.2- Velocitat fabr. additiva	104
Figura 9.3- Personalització	104
Figura 9.3- Estalvi i optimització	105
Figura 9.4- Sostenibilitat	105
Figura 9.5- Tecnologies de fabricació additiva	105
Figura 9.6- Morell, A. 2017. Tipus de fotopolimerització	106
Figura 9.7- Morell, A. 2017. Fused Deposition Modeling	107
Figura 9.8- Morell, A. 2017. Tipus d'injecció de material	108
Figura 9.9- Morell, A. 2017. Injecció d'aglomerant	109
Figura 9.10- Morell, A. 2017. Tipus d'injecció de material	110
Figura 9.11- Morell, A. 2017. Deposició directe d'energia	111
Figura 10.1- El producte	118
Figura 10.2- Target	118
Figura 10.3- Competència	118
Figura 10.4- Disseny i característiques	118
Figura 10.5- Pressupost	118
Figura 10.6- Rang d'ús	118
Figura 10.7- Flexió/extensió	120
Figura 10.8- Abducció/Adducció	120
Figura 10.9- Prensà palmar cilíndrica	120
Figura 11.1- Moodboard natura	128
Figura 11.2- Moodboard mobles	128
Figura 11.3- Moodboard arquitectura	128
Figura 11.4- Concepte tubular	129
Figura 11.5- Concepte tubular amb tancament	129
Figura 11.6- Concepte colzera esportiva	129
Figura 11.7- Concepte cinta creuada	130
Figura 11.8- Concepte "protecció"	130
Figura 11.9- Concepte tancament cordill	130
Figura 11.10- Concepte tancament BOA	130
Figura 11.11- Concepte con bàsic	131
Figura 11.12- Concepte antropomorf	132
Figura 11.13- Concepte ajustable	132
Figura 11.14- Concepte entramat	133
Figura 11.15- Concepte columnes	133
Figura 11.16- Oca, A. 2013- Strokemakers	134
Figura 11.17- Oca, A. 2013- Agility	134
Figura 11.18- Oca, A. 2013- Freestyler	135
Figura 11.19- Oca, A. 2013- Tech	135
Figura 11.20- Oca, A. 2013- Agility	135
Figura 11.21- Sketch Manopla 1	136
Figura 11.22- Sketch Manopla 2	136
Figura 11.23- Sketch Manopla 3	140
Figura 11.24- Sketch pinça 1	140
Figura 11.25- Sketch pinça 2	140

Figura 11.26- Sketch canell	141
Figura 11.27- Sketch conjunt	141
Figura 11.28- Sketch pinça 3	142
Figura 11.29- Inconsistències subjecció	143
Figura 11.30- Inconsistència tancament terminal	144
Figura 11.31- Empreses fabricació additiva	145
Figura 12.1- El producte final	150
Figura 12.2- Subjecció final	150
Figura 12.3- Composició subjecció final	151
Figura 12.4- Cos final	152
Figura 12.5- Composició cos final	152
Figura 12.6- Canell final	153
Figura 12.7- Composició canell final	153
Figura 12.8- Alacer Mas. 2019. Espàrrago doble rosca DIN-938	154
Figura 12.9- Terminal natació final	154
Figura 12.10- Terminal natació final 2	154
Figura 12.10- Terminal pinça final	155
Figura 12.11- Composició terminal pinça final	155
Figura 12.12- Obertura terminal pinça final	155
Figura 12.13- Redpill,J. 2017. Dominadas Supinas	159
Figura 12.14- Redpill,J. 2017. Dumbdell Hammer Curl	159
Figura 12.15- Gottau,G. 2019 Press francès en banco plano	159
Figura 12.16- Anàlisi Von Misses: Tracció cos	160
Figura 12.17- Desplaçaments: Tracció cos	160
Figura 12.18- Factor de seguretat: Tracció cos	161
Figura 12.19- Anàlisi Von Misses: Flexió Amunt cos	161
Figura 12.20- Desplaçaments: Flexió amunt cos	161
Figura 12.21- Factor de seguretat: Flexió amunt cos	161
Figura 12.22- Anàlisi Von Misses: Flexió avall cos	162
Figura 12.23- Desplaçaments : Flexió avall cos	162
Figura 12.24- Factor de seguretat: Flexió avall cos	162
Figura 12.25- Anàlisi Von Misses: Tracció terminal natació	163
Figura 12.26- Desplaçaments: Tracció terminal natació	163
Figura 12.27- Factor de seguretat: Tracció terminal natació	163
Figura 12.28- Anàlisi Von Misses: Flexió terminal natació	163
Figura 12.29- Anàlisi Von Misses: Flexió terminal natació	163
Figura 12.30- Factor: Flexió terminal natació	164
Figura 12.31- Anàlisi Von Misses: Tracció base pinça	165
Figura 12.32- Desplaçaments: Tracció base pinça	165
Figura 12.33- Factor: Tracció base pinça	165
Figura 12.34- Factor: Tracció base pinça 2	165
Figura 12.35- Anàlisi Von Misses: Flexió base pinça	166
Figura 12.36- Desplaçaments : Flexió base pinça	166
Figura 12.36- Factor de seguretat: Flexió base pinça	166
Figura 12.37- Anàlisi Von Misses: Tracció mordassa pinça	166
Figura 12.38- Desplaçaments: Tracció mordassa pinça	166

Figura 12.39- Factor de seguretat: Tracció mordassa pinça	167
Figura 12.40- Anàlisi Von Misses: Flexió mordassa pinça	167
Figura 12.41- Desplaçaments: Flexió mordassa pinça	167
Figura 12.42- Factor: Flexió mordassa pinça	167
Figura 12.43- Pròtesi amb terminal pinça multi	169
Figura 12.44- Terminal pinça multi	170
Figura 12.45- Pròtesi amb terminal natació	171
Figura 12.46- Terminal de natació	172
Figura 12.47- Muntatge pròtesi 1	173
Figura 12.48- Muntatge pròtesi 2	174
Figura 12.49- Exemples personalització 1	175
Figura 12.50- Exemples personalització 2	176
Figura 12.51- Exemples personalització 3.....	177

LLISTAT DE TAULES

Taula 1- Esquema explicatiu metodologia	20
Taula 2. Diagrama de Gantt	21
Taula 3- Grups d'edat	25
Taula 4- MECD. (2016). Práctica deportiva semanal en España	26
Taula 5- MECD. (2016). Tendencia deportiva semanal en España	27
Taula 6- Esquema de la musculatura de l'avantbraç Anconal Extensor	48
Taula 7- Esquema de premsió digital	53
Taula 8- Esquema premsió	54
Taula 9- Rang angular de moviments	56
Taula 10- Mesures antropomètriques	57
Taula 11- Beneficis pràctica esportiva	63
Taula 12- Guirao L. i López, A. 2011. Equipo multidisciplinar	64
Taula 14- Funcionalitat segons nivell	73
Taula 15- Valoració alternatives	74
Taula 16- Comparació tipus pròtesis	75
Taula 17- Materials líner	98
Taula 18- Materials cos	100
Taula 19- Comparació maquinària tèxtil	101
Taula 20- Morell, A. 2017. Fabricants i materials fotopolimerització	106
Taula 21- Morell, A. 2017. Fabricants i materials FDM	107
Taula 22- Morell, A. 2017. Fabricants i materials injecció de material	108
Taula 23- Morell, A. 2017. Fabricants i materials FDM	109
Taula 24- Fabricants i materials PBF	110
Taula 25- Morell, A. 2017. Fabricants i materials deposició directe	111
Taula 26- Salom, C. 2018. Mètodes d'esterilització	113
Taula 27- Morell, A. 2017. Comparativa processos fabricació	114
Taula 28- Dimensions pròtesi	120

Taula 29- Llistat de requeriments	126
Taula 30- Dark-side technique	127
Taula 31- Característiques terminals	137
Taula 32- Comparativa materials	146
Taula 33- Càrregues estudi CAE	160
Taula 34- Pessos producte	178
Taula 35- Pressupost	179

02

INTRODUCCIÓ

En el present apartat es presentarà el projecte, així com les seves motivacions, objectius i limitacions. Addicionalment també s'hi pot trobar la planificació i metodologia usada per al desenvolupament d'aquest.

2.1.DECLARACIÓ D'HONOR



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH

Escola Superior d'Enginyeries Industrial,
Aeroespacial i Audiovisual de Terrassa

Declaro que,

El treball d'aquesta tesi de grau és completament treball meu,
no hi ha cap part d'aquesta tesi de grau que es presa del treball d'altres persones
sense donar-los crèdit,

totes les referències han estat clarament citades.

Estic autoritzat a fer ús de la informació relacionada del grup de recerca que
proporciono en aquest document.

Entenc que una infracció d'aquesta declaració em deixa subjecte a les accions
disciplinàries previstes per part de La Universitat Politècnica de Catalunya –
BarcelonaTECH.

Arnau Alarcón Piñana

Nom de l'estudiant

Signatura

15/01/2020

Data

Títol: Disseny d'una pròtesi d'extremitat superior modular de baix cost per a
aplicacions esportives

2.2.OBJECTIUS

GENERALS

L'objectiu principal del projecte és el desenvolupament d'una pròtesi modular per a extremitat superior amb un disseny formal competent i un cost per a l'usuari reduït. A més, aquest ha de complir els barems de qualitat, fiabilitat i possibilitats de fabricació sense perdre de vista la comoditat de l'usuari/a.

Com a objectiu secundari, s'ambiciona que aquest presenti els elements indispensables per a garantir les característiques anteriors a través d'un disseny simple i intuïtiu amb baix manteniment.

ESPECÍFICS

- Disseny d'una sèrie de mecanismes que permetin el funcionament òptim de la pròtesi
- Establiment d'una geometria simple que redueixi el nombre d'elements del conjunt i simplifiqui la producció i manteniment.
- Selecció del conjunt de materials que s'adaptin al binomi característiques/cost
- Adaptabilitat segons pacient i esport

MOTIVACIÓ PERSONAL

El projecte respon a la voluntat de realitzar la gestió integral d'un procés creatiu aplicable a l'enginyeria. En tractar-se d'un projecte educatiu, el benefici d'aquest és l'aprenentatge i investigació; i amb aquest fi, l'objectiu principal es basa a crear un producte que respongui a les necessitats d'un col·lectiu que es veu limitat per manca de propostes viables amb un preu assequible, sense prendre en importància un possible benefici comercial.

D'altra banda, existeix una motivació de combinar els coneixements teòrico-tècnics aprofundits a la universitat, l'autoaprenentatge i les tècniques de creació de prototips adquirits durant l'Erasmus per tal de transformar una idea en un producte real.

2.3. REQUERIMENTS

Per tal de mantenir un ordre i crear una guia que condueixi cap als objectius, es defineix el llistat d'activitats i requeriments a complir:

- Recerca i anàlisi de l'evolució històrica, tipus de patologies i esport adaptat.
- Presentació de patents existents i estudi de la normativa i legislació a aplicar.
- Obtenció d'informació sobre les activitats rellevants i necessitats del target.
- Investigació sobre l'anatomia, antropometria i biomecànica corporal d'extremitat superior.
- Estudi de les solucions actuals, marques principals i preus de mercat.
- Anàlisi de mecanismes, materials i aspectes tècnics dels dispositius protètics.
- Definició de les característiques i especificacions del futur producte.
- Aplicació de metodologies de disseny i realització d'un procés creatiu.
- Definició formal del producte resultant.
- Presentació del producte en formal digital i maquetatge d'un prototip.

2.4. METODOLOGIA

El desenvolupament del projecte segueix un procés lineal, basant la seva evolució en la consecució de tres etapes que flueixen d'una reflexió general fins a la definició de les característiques finals del producte:

1. Fase d'investigació:

Es recopila i analitza la informació per tal d'adquirir el coneixement necessari per a complir els objectius fixats.

2. Disseny:

Un cop obtingudes les dades provinents de l'estudi, es procedeix a la fase tècnico-creativa, on s'elabora i compara dissenys que permetin assolir els objectius de manera justificada.

3. Implementació

En l'última fase es defineix el producte final en els seus aspectes formals, així com comprova que el disseny final respon a les necessitats plantejades a l'inici del projecte.



Taula 1-Esquema explicatiu metodologia

2.5.CRONOGRAMA

A continuació s'adjunta el Diagrama de Gantt de l'organització temporal del treball, distribuït en un total de 20 setmanes, de Setembre a Gener.

SETMANA																				
	Setembre					Octubre					Novembre					Desembre				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
INTRODUCCIÓ																				
HISTÒRIA																				
NORMATIVES I PATENTS																				
ANATOMIA I BIOMECÀNICA																				
ESTUDI D'USUARI																				
CONCEPTES TÈCNICS																				
ESTUDI DE MERCAT																				
FABRICACIÓ																				
PROPOSTA CONCEPTUAL																				
PROCÉS DE DISSENY																				
DISSENY FORMAL																				
PRESENTACIÓ DEL PRODUCTE																				
PROTOTIPATGE																				
RESULTATS I CONCLUSIONS																				
MAQUETACIÓ																				

Taula 2. Diagrama de Gantt

03

PRECEDENTS

A l'actual capítol s'introdueix el tema de treball a partir de la definició clara i concisa dels conceptes bàsics de l'estudi. D'altra banda, es realitza una primera contextualització i fotografia de la problemàtica a resoldre.

3.1.CONTEXTUALITZACIÓ

MANCA D'EXTREMITAT SUPERIOR A ESPANYA

L'extremitat superior és una de les extremitats més usades per les persones, amb la qual s'exerceix un rol social important per a relacionar-se amb l'ambient, a més de la realització d'activitats quotidianes com pensar, agafar o traslladar objectes.

La manca d'alguna part de l'extremitat superior a Espanya a persones majors de 16 anys afecta actualment a **1.125.952 persones** ⁽¹⁾, de les quals un 25,72% són dones i el 74,28% restant homes. (Instut Nacional d'Estadística, 2019)

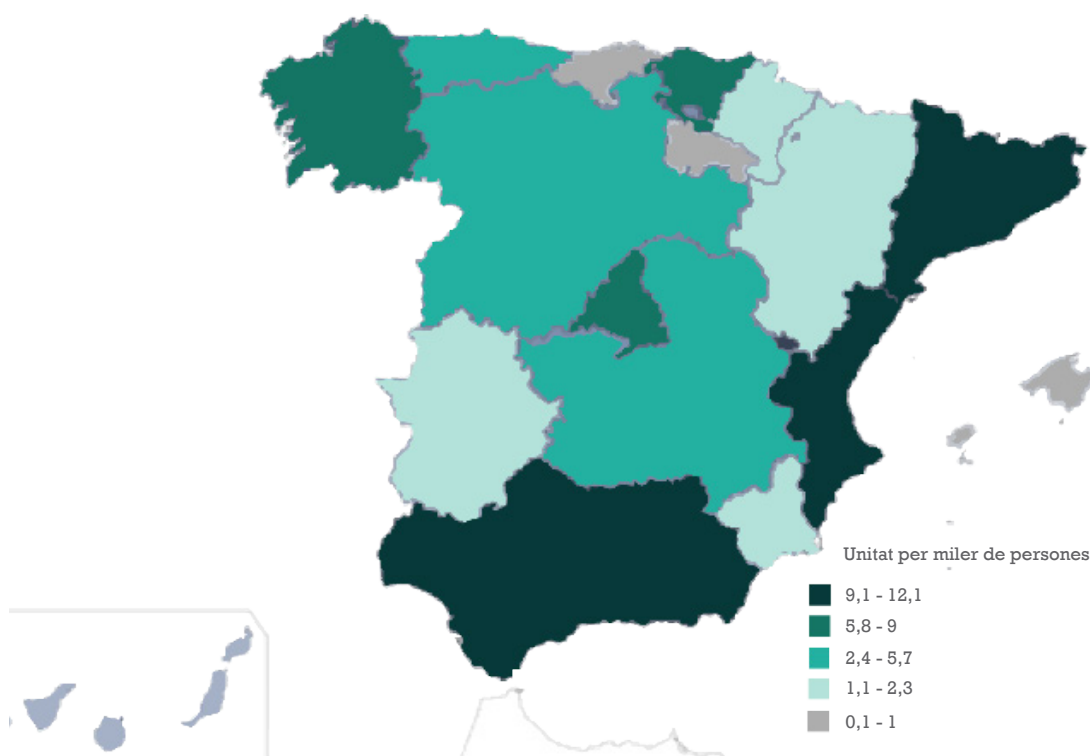


Figura 3.1- Mapa d'amputacions

Segons la seva distribució, s'observa que les comunitats més afectades se situen al litoral Mediterrani, una zona propensa per la pràctica d'esports a l'aire lliure i aquàtics, ja que Catalunya, Andalusia i la Comunitat Valenciana, junt amb Madrid, lideren les llicències de federació esportiva segons el Ministeri d'Educació, Cultura i Esport, superant totes elles els 315.000 federats/des, situant-se el màxim a Catalunya amb prop de 610.000.

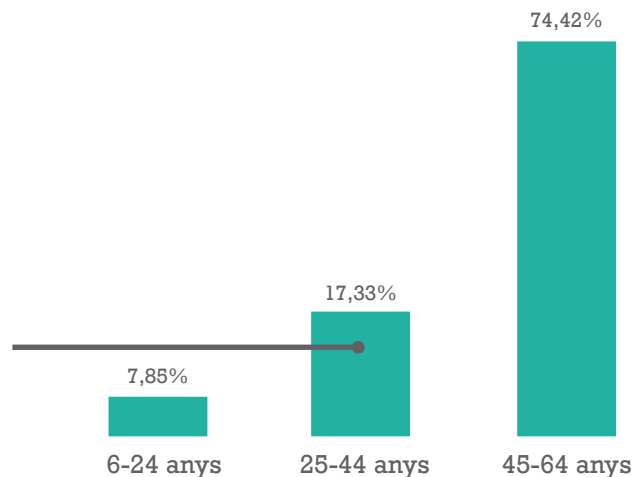
⁽¹⁾ Encuesta de Discapacidad, Autonomía Personal y Situaciones de Dependencia, es cita dins el text però no s'inclou a les referències

RANGS D'EDAT

Tal com es pot esperar, el grup de major pes és l'englobat entre els 45 i 64 anys a causa de l'increment de possibilitats de patir alguna malaltia, infecció o accident que suposi l'amputació d'algun membre.

ACTIVITAT

Comprèn el període de màxima activitat amb un cos totalment desenvolupat



Taula 3- Grups d'edat

CAUSES

Les causes de la manca d'una extremitat superior poden ser quirúrgiques o traumàtiques (**amputació**) o per malformacions congènites (**dismèlia**):

- **Amèlia:** Absència completa del membre
- **Focomèlia:** La mà es desenvolupa a l'espatlla
- **Ectromèlia:** Absència d'una part intermèdia d'un ós, conservant la mà
- **Peromèlia:** Absència d'una part d'un braç

Per tal de clarificar conceptes tècnics que s'aniran anomenant al llarg del treball, es defineixen les següents paraules tècniques relacions amb l'amputació:

- **Amputació:** Ressecció total o parcial d'una extremitat en forma perpendicular a l'eix longitudinal del membre.
- **Desarticulació:** Es tracta d'una amputació que passa a través d'una interlínia articular (colze, canell...)
- **Monyó:** L'extrem del cos un cop amputada l'extremitat. Caldrà que aquest conservi un braç de palanca suficient per a adaptar correctament la pròtesi. Tot i dependre del pacient, el període complert de curació sol ser d'un any i mig des de l'operació

NIVELLS D'AMPUTACIÓ

El nivell d'amputació serà definit per la tipologia d'accident i la decisió del metge conjuntament amb el tècnic ortopèdic per tal de millorar la posterior adaptació de la pròtesi.

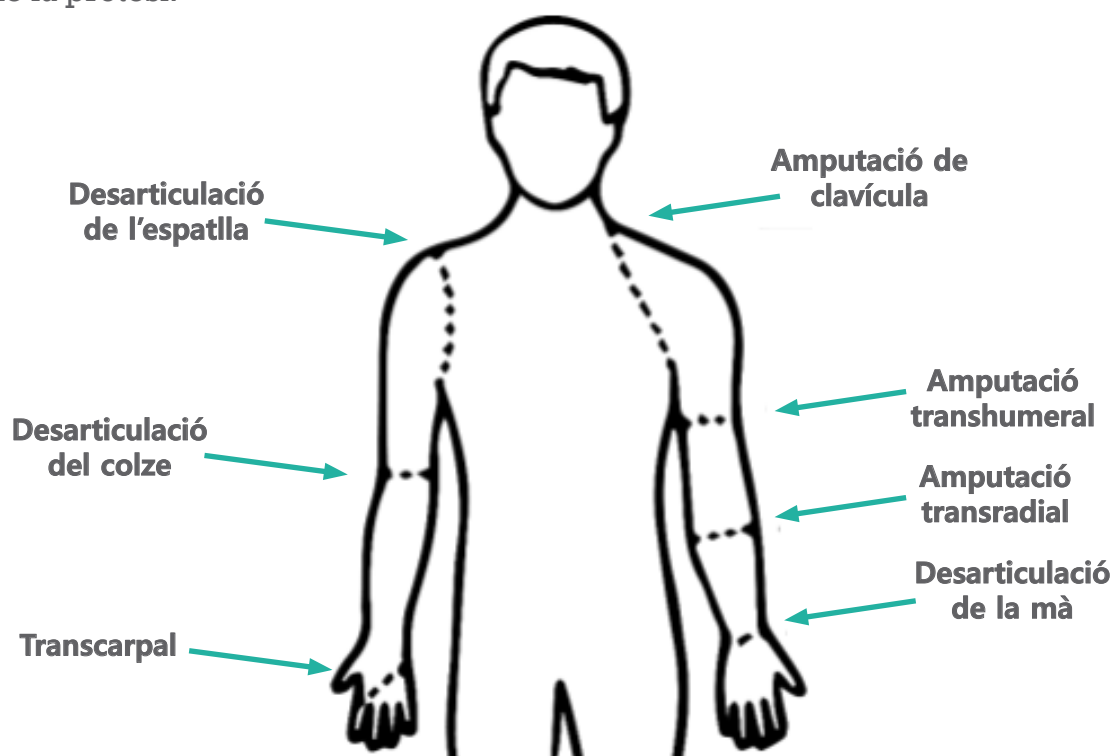


Figura 3.2- Nivells d'amputació

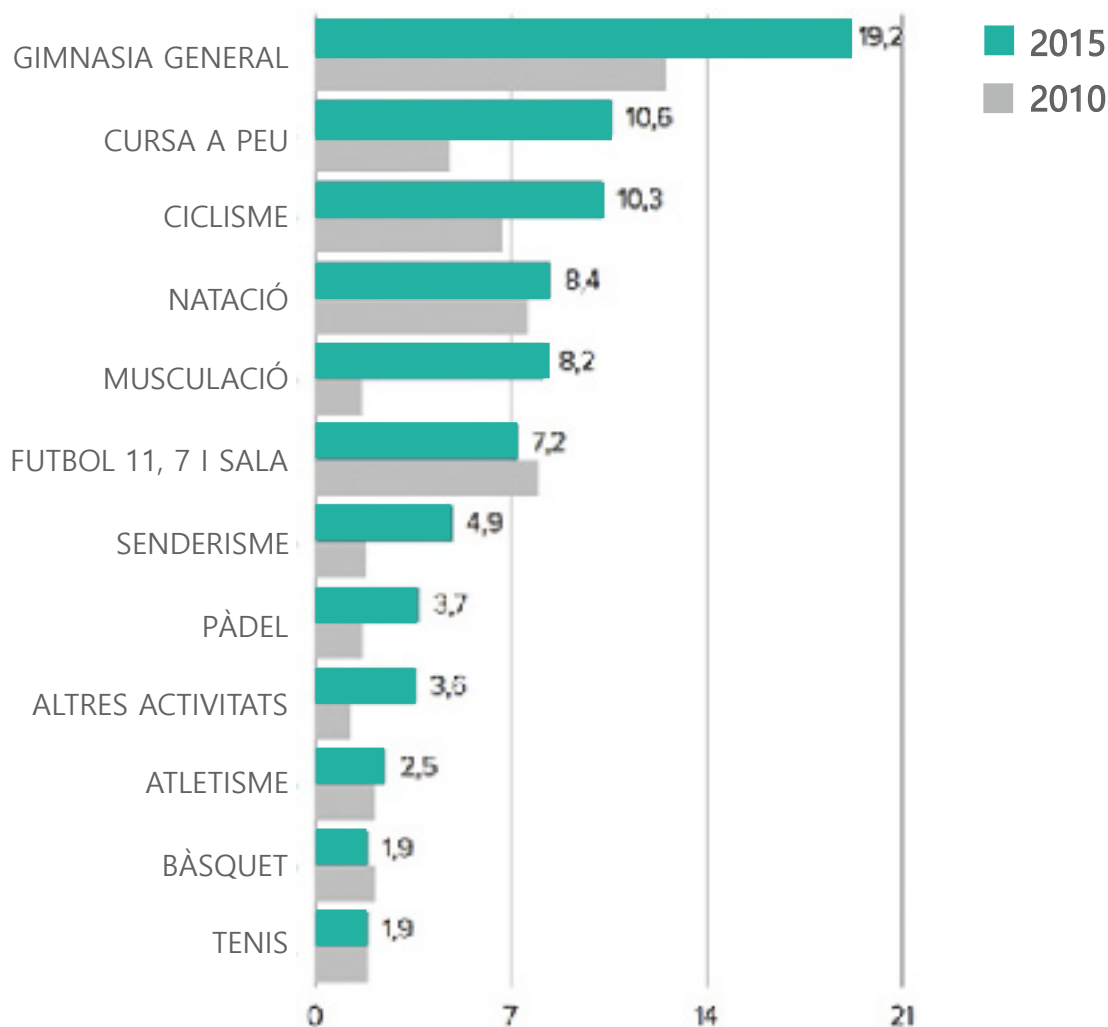
LA PRÀCTICA ESPORTIVA A ESPANYA

La tendència esportiva a Espanya es troba en un moment de fort creixement, afectada per una nova tendència d'estil de vida saludable. Tal com s'ha esmentat prèviament, la climatologia del país afavoreix de manera clara la pràctica d'esports a l'aire lliure. A continuació s'adjunta una taula d'enquesta realitzada pel MECD l'any 2016 i que reflecteix l'evolució de la pràctica esportiva entre el 2010 i 2015. La taula s'expressa en percentatge de població total.

PRÀCTICA ESPORTIVA SETMANAL		
	2010	2015
TOTAL	37,0	46,2
SEXE		
Masculí	45,4	50,4
Femení	28,8	42,1
EDAT		
14-25 anys	57,9	76,1
25-54 anys	40,2	53,2
Més de 55 anys	22,2	26,0

Taula 4- MECD. (2016). Práctica deportiva semanal en España

Pel que fa als esports més practicats destaca clarament el futbol, seguit del karate i el bàsquet. No obstant això, i volent conèixer també les tendències amateurs o no competitives de l'esport, es mostren les activitats físiques més practicades setmanalment per esportistes **no federats**.



Taula 5- MECD. (2016). *Tendencia deportiva semanal en España*

Respecte a el col·lectiu de persones amputades o amb manca de membre superior, els esports principalment practicats són els següents:

- 1. Natació:** Activitat física completa que s'ajusta fàcilment a qualsevol tipologia de manca de membre i condició física de l'usuari.
- 2. Tir amb arc:** Gràcies a la posició estàtica del braç que sosté l'arc, aquesta activitat és de comú pràctica entre afectats.
- 3. Bàsquet:** Un dels esports paralímpics més practicats que aporta el factor psicològic de pràctica grupal i sensació de pertinença a un equip.
- 4. Ciclisme:** A l'incloure diverses modalitats i disciplines: MTB, carretera, BMX, CX, etc. l'usuari té un ample ventall d'opcions segons voluntat o condició.
- 5. Piragüisme:** Esport amb un moviment regular de l'extremitat superior, pel que l'usuari es pot sentir més còmode practicant-lo.

L'ESPORT AMB UNA PRÒTESI. PROBLEMÀTICA

Les dades aportades anteriorment responen a l'esport entès com a convencional. Malgrat això, els números i índexs reflectits es veuen enormement reduïts quan es parla de persones amb manca d'una extremitat superior. A continuació s'enumeren les principals raons:



Figura 3.3- Preu

Alt preu: El preu d'una pròtesi esportiva oscil·la entre els 8.000 i els 25.000€, dificultant el seu accés a la major part de la població, ja que es tracta d'una pròtesi d'ús recreatiu.



Figura 3.4- Respatllament

Poc suport d'institucions públiques: Els ajuts per a persones amb disminució s'apliquen en molt pocs casos per segones pròtesis esportives, de manera que l'import d'aquest tipus de pròtesi ha d'estar abonat per part de capital privat.



Figura 3.5- Modularitat

Falta de modularitat: L'ús de pròtesis a mida fa que l'usuari vegi limitada la pràctica d'esports a la pròtesi que disposa. D'altra banda, també dificulta la troballa de recanvis i el manteniment d'aquestes.



Figura 3.6- Esports

Limitació d'esports normalitzats i federats: La majoria de practicants d'esport adaptat realitzen una gran inversió per a pròtesis adaptades per als esports inclosos en la **FEDDF** (*Federació d'Esports de Persones amb Discapacitat Física*) per tal de trobar companys i organitzacions esportives. Tanmateix, aquesta només recull 12 esports, i cap d'ells per a persones amb pròtesi d'extremitat superior.



Figura 3.7- Professionalització

Professionalització de la pràctica esportiva: A causa de les condicions anomenades anteriorment, bona part del col·lectiu practica esport de manera semiprofessional, creant un estigma cap a la pràctica amateur d'esport amb pròtesi.

3.2.DEFINICIONS

Per tal de definir i limitar l'objecte que s'està dissenyant, s'adjunta la definició que determina la **Norma UNE-ISO 9999:2017: Productos de apoyo para personas con discapacidad. Clasificación y terminología** sobre els conceptes pròtesis i ortesi:

ORTESIS I PRÒTESIS

Les ortesis són dispositius que s'apliquen externament i s'utilitzen per a modificar les característiques estructurals i funcions dels sistemes neuromusculars i esquelètic; les pròtesis són dispositius que s'apliquen externament i s'utilitzen per a reemplaçar completament o parcialment una part del cos no existent i deficient.

En aquest grup s'inclouen, per exemple, les ortesis accionades pel cos i per una font d'energia externa, les pròtesis, les pròtesis estètiques i el calçat ortopèdic.

Norma UNE-ISO 9999:2017: Productos de apoyo para personas con discapacidad. Clasificación y terminología

PRÒTESIS DE MEMBRE SUPERIOR

Serie de components compatibles, generalment produïts per un mateix fabricant, que es poden complementar amb qualsevol element fabricat a mida, per tal d'obtenir una gama de diferents pròtesis de membre superior.

S'inclouen, per exemple, les pròtesis estètiques de membre superior.

Norma UNE-ISO 9999:2017: Productos de apoyo para personas con discapacidad. Clasificación y terminología

Dins aquest grup, en funció del tipus d'amputació soferta pel pacient es dibuixen diverses categories, que seran tractades posteriorment.

3.3.EVOLUCIÓ HISTÒRICA

Des dels inicis de l'ésser es té constància de la manca d'extremitats; sigui per amputacions o malformacions. No obstant això, no és fins a l'Època Egípcia que es data la primera pròtesi.

Des d'aquell moment s'observa una constant evolució fins a l'actualitat, però sempre basada en el mateix objectiu: suplantar algun membre i reintegrar l'individu a la societat, sigui basant-se en aspectes funcionals o estètics.

A continuació es mostra un resum de les principals fites al llarg de la història:

Es registra la primera pròtesi d'extremitat superior: subjecte a l'avantbraç d'una mòmia a través d'un cartutx adaptat a la forma del braç.

2000 a.C
ÈPOCA EGÍPCIA

Gràcies a les millores aportades per l'ús de ferro es varen poder crear pròtesis més resistents, com la que el **General Marcus Sergius** usada per a subjectar l'espasa, sent la primera pròtesi de mà registrada.

218-202 a.C
ÈPOCA ROMANA

- Època poc destacada en la fabricació de pròtesis, on la major part s'usava per a amagar ferides, prestant poca atenció a la seva funcionalitat.
- Per a fins bèl·lics destaca la utilització del ganxo com a element protèsic.

476-1000
EDAT MITJANA

- Utilització de nous materials: fusta, coure i acer.
- Creació de la pròtesi d'**alt-Ruppin**: de ferro i amb canell flexible, consta de polze fixe i dits flexionables passivament. Possibilitat de bloquejar el moviment a partir d'un mecanisme de trinquet

1400
RENAIXAMENT

- **Abroise Paré** dissenya **Le petite Loraine**, el primer braç artificial a nivell de colze. Consta d'un senzill mecanisme que permet als dits obrir-se i tancar-se a partir de pressió o tracció, a més d'una palanca que acciona la flexió/extensió del colze.
- Disseny de la primera mà estètica de cuir, també per **Ambroise Paré**, significat una gran innovació en l'ús de materials.

- Desenvolupament de nous mecanismes de transmissió i subjecció i introducció de molles.
- Combinació de materials lleugers: fusta, cuir i polímers naturals.
- Primera pròtesi autopropulsada, per **Peter Beil**: A partir dels moviments del tronc i espatlla en controla el moviment d'obertura de dits.
- Segona pròtesi autopropulsada, de la mà de l'escultor holandès **Van Petersen**, que permet el moviment flexo-externsor del colze
- Tercera pròtesi autopropulsada, pel **Comte Beaufort**, que conté un polze similar als actuals ganxos Hook que s'acciona pressionant una palanca contra el tòrax.

La I Guerra Mundial va significar un punt d'inflexió en l'avanç cap al desenvolupament de noves tecnologies

- Creació de complements terminals per part del **Doctor Gripoulleau** per a la realització de treballs basats en diverses habilitats: anells, martells, ganxos ,etc.
- 1912: Dorance crea el **Hook**: una unitat terminal que permet obrir la mà activament i tancar-la passivament, guanyant potència i diversitat.
- 1917: Fundació de l'**American Limb Makers Association** i revolució en l'ús de materials més lleugers i dúctils: polímers, fibres sintètiques i aliatges d'alumini.

S. XVI RENAIXAMENT

S. XIX INDUSTRIALITZACIÓ

S. XIX I GUERRA MUNDIAL

De la mateixa manera que la I Guerra Mundial, la II Guerra Mundial va comportar grans avanços en el camp:

- Origen de les pròtesis activades mitjançant els músculs del monyó.
- 1946: Aparició dels sistemes de **propulsió assistida** (moviment activat per un agent extern), donant lloc a les pròtesis elèctriques i pneumàtiques.
- 1960: Disseny de la primera **pròtesis mioelèctrica** de gràcies a **Saeuerbruch**, qui connecta la musculatura flexora del braç amb el mecanisme artificial.

La col·laboració entre la ciència i la medicina ha permès una millora contínua cap al desenvolupament de dissenys cada vegada més sofisticats; tant en material com adaptabilitat o construcció:

- Pròtesis biòniques
- Pròtesis connectades al cervell mitjançant implants.
- Elements biodegradables amb un índex de rebuig nul per part del cos humà.
- Pròtesis controlades a partir de la veu.
- Irrupció de la fabricació additiva d'impressió 3D, que ha permès una reducció dels costos, i personalització al detall a més de l'obertura de l'oferta de mercat.

S. XX

II GUERRA MUNDIAL

S. XXI

ACTUALITAT I FUTUR

(2) Tratamientos y enfermedades. (2018). *Historia de las prótesis desde la antigüedad hasta nuestros días*. Blog divulgación. Recuperado en <https://tratamientoyenfermedades.com/historia-de-las-protesis/>

3.4.CONCLUSIONS

La manca d'alguna de les parts o totalitat de l'extremitat superior és un problema que afecta un gran nombre de persones a Espanya, que junt amb la problemàtica a l'hora d'aconseguir material especialitzat fa que poques d'elles practiquin esport de manera regular. El disseny final ha de cobrir doncs els punts anomenats buscant solucions simples que redueixin el preu i millorin la modularitat del conjunt.

Com es pot observar, el disseny de pròtesis ha patit una llarga evolució al llarg dels anys, però accelerada de manera potencial en l'últim segle i gairebé sempre lligada a conflictes bèl·lics.

Tot i que la informació disponible respecte les primeres pròtesis és escassa i indefinida, s'extreu que les pròtesis no sols han buscat la inclusió de l'usuari en la societat, sinó també una millora per a aquest, com es pot veure en l'exemple dels complements terminals del Doctor Gripoulleau per a la realització de treballs especialitzats.

Aquesta idea pot ser aplicable a un futur model en el qual l'usuari instal·li la part final de la pròtesi en funció de l'esport que es practiqui; és a dir, basant-se en una estructura base disposar de complements terminals especialment dissenyats per a cada esport.

04

NORMATIVA I PATENTS

El present capítol recull el conjunt de normes i legislacions aplicants al disseny, tant en l'àmbit nacional com Europeu. D'altra banda s'hi pot trobar un recull de les patents i dibuixos industrials relacionats amb el producte a dissenyar.

4.1. LEGISLACIÓ I NORMATIVA

El marc Europeu i Espanyol engloben la legislació de pròtesis dins de la branca de productes sanitaris. D'aquesta manera, els aspectes legals que afecten el disseny i fabricació de les mateixes serà comú al dels productes sanitaris.

Tot i que el compliment de la normativa és opcional, l'execució d'aquesta permet el correcte obeïment de les Legislacions Europees i Espanyoles, que si que són d'obligat compliment.

MARC EUROPEU

La Legislació Europea distingeix entre els següents marcs legals i legislacions:

1. Marc Legal Europeu sobre Medicaments d'Ús Humà
 - Legislació Europea sobre Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà
 - Legislació Europea sobre Assajos clínics amb Medicaments d'Ús Humà
 - Legislació sobre la Venta de Medicaments d'Ús Humà a través de llocs Web
2. Marc Legal Europeu sobre Medicaments Veterinaris
3. Marc Europeu sobre Productes Sanitaris
4. Marc Legal Europeu sobre Productes Cosmètics i Biocides
 - Marc Legal Europeu sobre Productes Cosmètics
 - Marc Legal Europeu sobre Productes Biocides

Així doncs, el producte a dissenyar forma part del tercer punt sobre **Productes Sanitaris**, que garanteix una protecció de la salut pública i seguretat dels pacients.

El marc jurídic central es regeix per les següents tres directives harmonitzades a la dècada del 1960:

1. **Directiva 90/385/CEE** sobre els productes sanitaris implantables actius (AIMDD) - 1990
2. **Directiva 93/42/CEE** sobre dispositius mèdics (MDD) - 1993
3. **Directiva 98/79/CE** del Consell sobre producte sanitaris per al diagnòstic in vitro (IVDMD) - 1998

Atès el producte a dissenyar, la directiva a aplicar per a complir el marc legal europeu és la **DIRECTIVA 93/42/CEE (MDD)**, amb data 5 d'abril del 2017 i modificada pel **REGLAMENT (UE) 2017/745** del Parlament i Consell Europeu.

Destacar que el 5 d'abril de 2017 varen entrar en vigor dues noves regulacions per al diagnòstic sanitari in vitro, i seran plenament aplicables a partir de maig del 2020 per a dispositius mèdics i maig del 2022 per a dispositius mèdics de diagnòstic in vitro. Així doncs, caldrà revisar la legislació a partir de maig del 2020. Tanmateix, aquest punt no aplica al treball present, ja que la data de presentació del document és prèvia.

MARC ESPANYOL

D'altra banda, la legislació espanyola diferencia la legislació aplicada als productes sanitaris basant-se següents categories:

1. Productes Sanitaris implantables actius de la Directiva 90/385/CEE
2. Productes Sanitaris de la Directiva 93/42/CEE
3. Productes Sanitaris per diagnòstic in vitro de la Directiva 98/79/CE
4. Productes no contemplats en Directives
 - Lents de contacte sense finalitat correctiva
 - Dispositius per a tatuatges

Per al present disseny es respon doncs a la **DIRECTIVA 93/42 CEE**, que queda definida pels següents decrets:

1. **REIAL DECRET 1591/2009**, de 16 d'octubre, en el qual es regulen els productes sanitaris (BOE núm 268, 6 de novembre).
2. **REIAL DECRET 437/2002**, de 10 de maig, que estableix els criteris per a la concessió de llicències de funcionament als fabricants de productes sanitaris.
3. **REIAL DECRET 1090/2018**, de 4 de desembre, a partir del qual es regulen els assajos clínics amb medicaments. (BOE núm. 307, 24 de desembre).
4. **ORDRE SCO/3603/2003**, de 18 de desembre, per la que es creen els registres nacionals d'implants.

Així doncs, els decrets amb efectes sobre el producte són el **REIAL DECRET 1591/2009** i el **REIAL DECRET 437/2002**, ja que parts de la pròtesi com l'encaix poden ser realitzades a mida.

Pel que respecta a les empreses que ofereixen productes sanitaris cal destacar el **REIAL DECRET 1030/2006**, de 15 de setembre, pel que s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut així com el procediment per a la seva actualització.

Dins el mateix s'hi pot apreciar l'article **Requisits de les empreses i productes a l'oferta (Art. 5). Apartat D: Empreses Establertes a Espanya:**

1. Les empreses que vulguin sol·licitar la inclusió dels seus productes de ortopròtesis externes a la Oferta hauran de declarar a través de OFEPO que compleixen els següents requisits:
 - a) Disposar de la estructura i mitjans adequats per a garantir la qualitat dels productes, segons les activitats i productes dels que es tracti, així com d'un responsable tècnic, amb la titulació adequada en funció dels productes que tingui al seu càrrec, qui exercirà la supervisió directe de tals activitats.
 - b) Comptar amb una estructura organitzativa capaç de garantir un adequat servei tècnic dels seus productes (reparacions i recanvis) durant la vida mitja útil del producte.
 - c) Disposar d'un procediment de notificació en relació al sistema de vigilància i alertes sanitàries.
 - d) Complir amb les preescripcions establertes en el **REIAL DECRET 1591/2009** de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, incloent en el casos que sigui d'aplicació:
 - 1º. Disposar de les llicències de funcionament otorgades per la Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) o de les autoritzacions d'activitat de les comunitats autònomes o Ciutats de Ceuta i Melilla.
 - 2º. Haver efectuat les comunicacions al Registre de responsables de la AEMPS o als registres d'empreses distribuïdores de les comunitats autònomes o Ciutats de Ceuta i Melilla segons correspongui.
2. Els productes que les empreses ofertin hauran de:
 - a) Reunir tots els requisits establerts a l'atricle 7 del **REIAL DECRET 1506/2012** de 2 de novembre, especialment al referent al marcat CE i demés preescripcions establertes en el **REIAL DECRET 1591/2009** de 16 d'octubre.
 - b) Presentar una qualitat que garantitzi una duració als usuaris en condicions normals d'ús durant la vida mitja establerta en el catàleg comú per el tipus de producte que s'enquadri."

Núm. 22, divendres 25 de gener de 2019, Sec.1 Pàg 6375)

Tant en el cas del **REIAL DECRET 1591/2009**, nomenat anteriorment, com del **REIAL DECRET 1506/2012**, encarregat de regular la cartera comú de prestació ortoprotètica, estan recollits dins el butlletí oficial BOE.

(3) Ministerio de Sanidad. (2019). *Requisits de les empreses i productes a l'oferta (Art. 5). Apartat D: Empreses Establertes a Espanya:*

NORMATIVA

Tal com s'ha esmentat prèviament, el compliment de la normativa no és d'estricta obligatorietat. Malgrat això, l'execució d'aquesta garantirà un compliment efectiu de la legislació.

Així doncs, la normativa aplicada al producte és:

TITOL: UNE-EN ISO 22573/2007: Pròtesis de membres externs i òrtesis externes. Requisits i mètodes d'assaig.

VERSIÓ EUROPEA: Norma Europea EN ISO 22523:2006

VERSIÓ INTERNACIONAL: ISO 22523:2006

La normativa anomenada reflectida en els diversos BOE es troba adjunta a l'[Annex 2-Normativa](#)

4.2. PATENTS

A continuació es mostra un breu recull de les patents més rellevants dins l'ampli ventall del registre de pròtesis.

US4258441A

DUAL OPERATED LATERAL THUMB HAND PROSTHESIS

12-12-1980

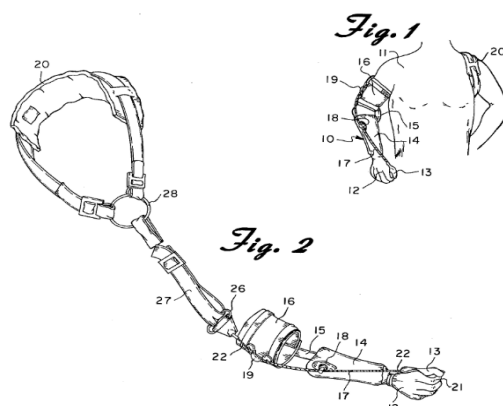


Figura 4.1- Bell, J. 1979. Dual operated lateral thumb hand prosthesis

US4357717A

SPORTS IMPLEMENT HANDLE-HOLDING ATTACHMENT FOR PROSTHESIS

09-11-1982

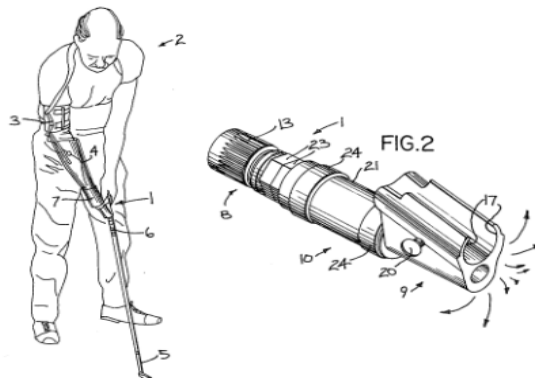


Figura 4.2-Puhl, E. 1981. Sports implement handle-holding attachment for prosthesis

VOLUNTARY OPENING PREHENSION DEVICE

22-10-1984

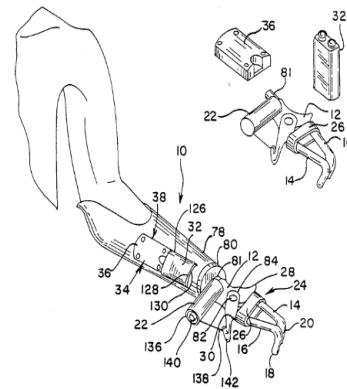


Figura 4.3- Childress, D., Stryzik, J. 1984. *Voluntary opening prehension device*

US5413611A

**COMPUTERIZED ELECTRONIC
PROSTHESIS APPARATUS AND
METHOD**

20-05-1995

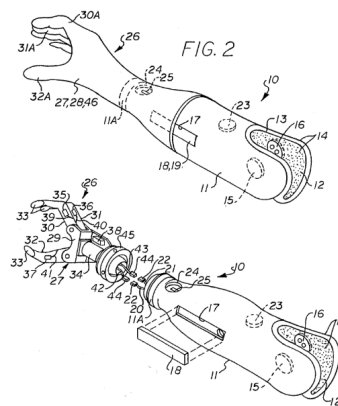


Figura 4.4- Haslam, T., Tompkins, M. 1992. *Computerized electronic prosthesis apparatus*

US5800572A

ARM SOCKET AND ATTACHED HAND PROSTHESIS

24-05-1996

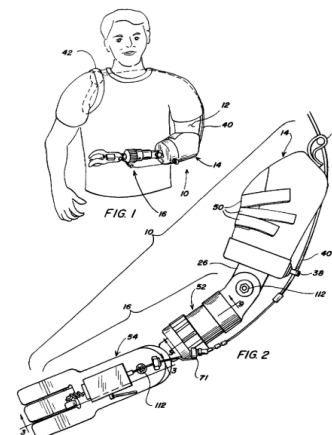


Figura 4.5- Loveall, W. 1996. *Arm socket and attached hand prosthesis*

US546444A

ATTACHMENT FOR ARTIFICIAL ARM PROSTHETIC DEVICE

11-07-1997

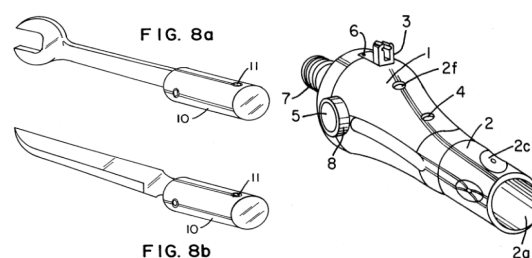


Figura 4.6- Farquharson, R., Still, D. 1994. *Attachment for artificial arm prosthetic device*

US6245114B1

ATHLETIC EQUIPMENT ATTACHMENT

12-06-2001

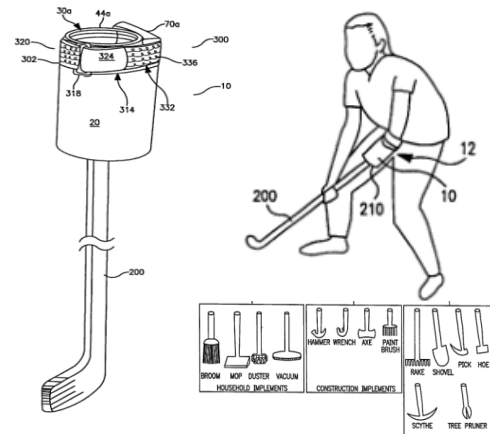


Figura 4.7- Marron, K. 1998. *Athletic equipment attachment*

US7468003B2

PROSTHETIC DEVICE FOR GOLFING

10-05-2007

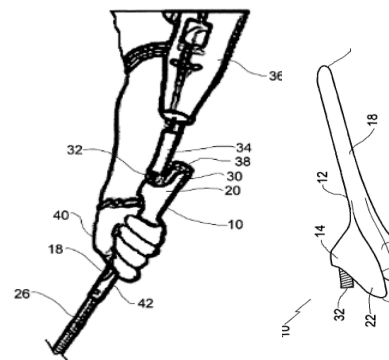


Figura 4.8- Berg, R., Tremblay, G., MacDermott, R., 2005. *Prosthetic device for golfing*

4.3. CONCLUSIONS

Les patents aquí mostrades han estat filtrades en funció de la disponibilitat d'imatges i de la seva relació amb el producte a dissenyar. Cal remarcar que totes elles provenen dels Estats Units, i bona part ja són de lliure ús a causa del fet que la patent ha prescrit.

D'altra banda, destacar també que la proposta de generar un adaptador que permeti l'ús de múltiples accessoris terminals ha estat força recurrent, però sempre centrada en la inserció d'un instrument-pal (stick de hockey, pal de golf...) dins un cilindre, que a la vegada s'uneix al monyó.

05

ANATOMIA DE L'EXTREMITAT SUPERIOR

En aquest apartat s'estudiaran les diverses parts que conformen l'extremitat superior, dividint-les en els diversos nivells: ossos, músculs, nervis, així com les funcions, antropometria i biomecànica aplicada a l'esport.

5.1. ANATOMIA HUMANA

L'extremitat superior és la part del cos humà amb el rang més ampli de moviments, i abarca des de l'espatlla fins als dits. Anatòmicament es poden diferenciar tres parts, que alhora presenta dues cares: la cara anterior (palmell de la mà) i posterior.

- **Braç:** La seva longitud s'estira des de l'espatlla fins al colze i aporta la major part de la força.
- **Avantbraç:** Va des del colze fins al canell i permet el gir en l'eix longitudinal, transmetent-lo a la mà.
- **Mà:** Des del canell fins a la punta dels dits, és una de les parts del cos amb més complexitat òssia, amb un total de 27 ossos.

5.2. OSSOS

ELS OSSOS DE LA MÀ

La mà està formada per 5 dits i el canell, que sumen un total de 27 ossos, diferenciables en tres zones principals:

FALANGES

Un total de 14 ossos, distribuïts en 3 ossos per dit, llevat del polze que en presenta 2

METACARPS

Palmell de la mà, format per 5 ossos.

CARPS/CANELL

8 ossos de menor mida i forma menys estirada distribuïts en dues fileres

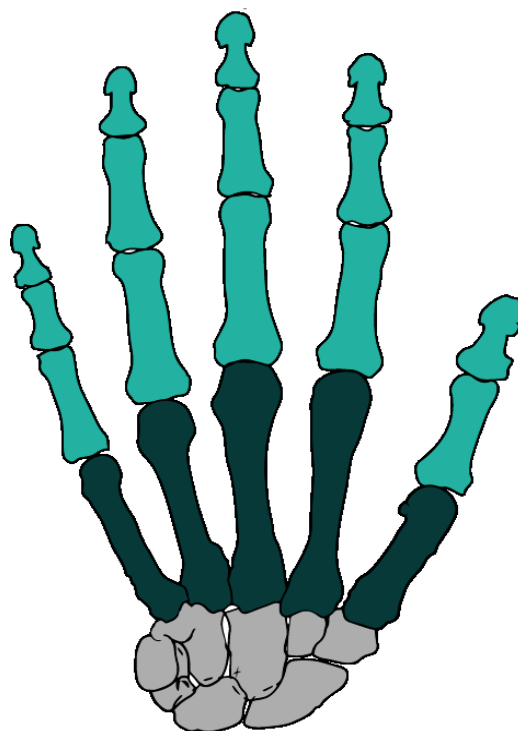


Figura 5.1- Distribució òssia de la mà

Definides les zones que agrupen els ossos de la mà, s'adjunta una imatge on es mostren cada un dels 27 ossos d'aquesta:

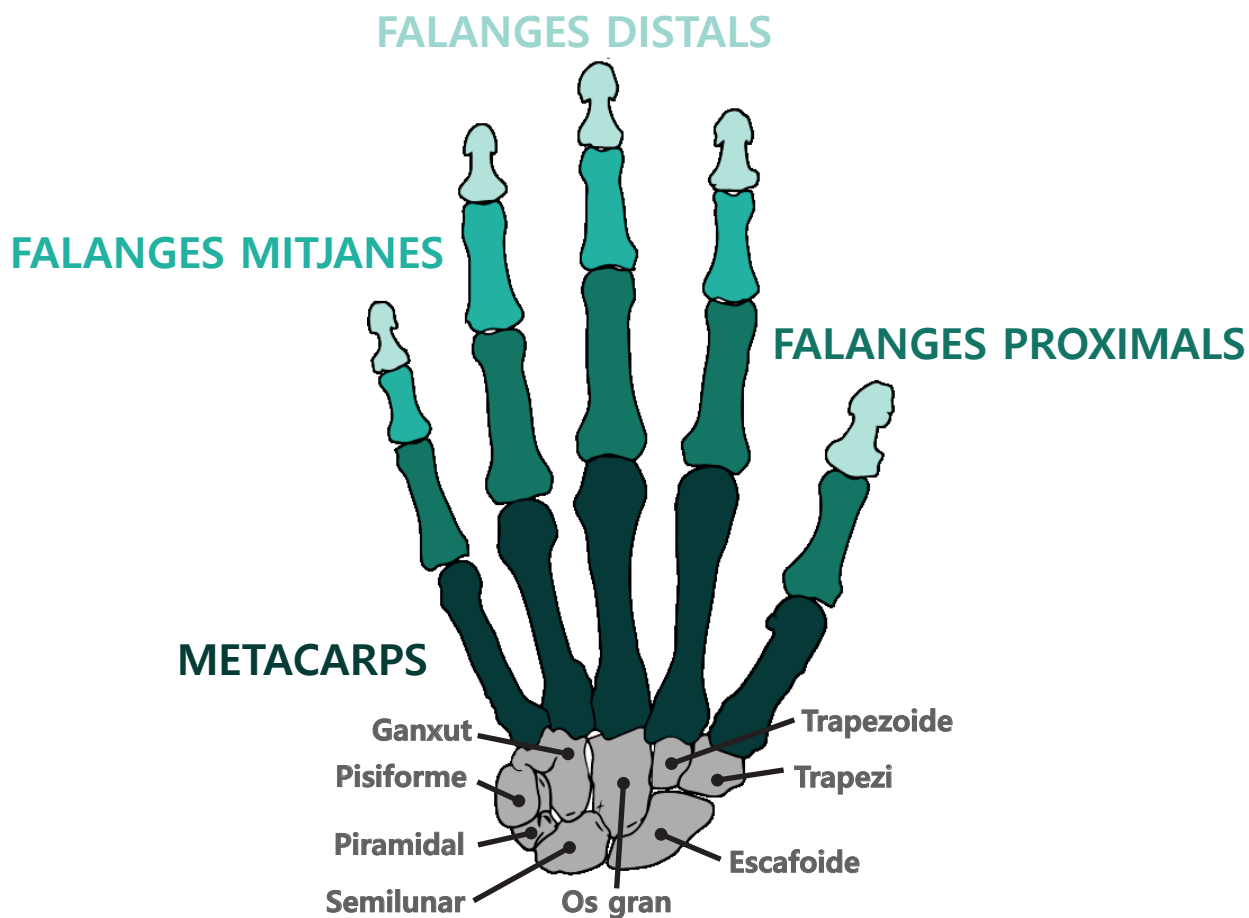


Figura 5.2- Ossos de la mà

EL POLZE

El polze presenta una anatomia completament diferent de la resta de la derivada d'un llarg període d'evolució, atorgant la major part de la funcionalitat a la mà. EL polze es troba al costat extern de la mà i ofereix una rotació de 90°, diferenciant-se dels altres dits que només es possibiliten 45°. Això és degut a la seva estructura més proximal a la mà formada per cinc peces òssies i a les quatre articulacions que permeten cinc graus de llibertat:

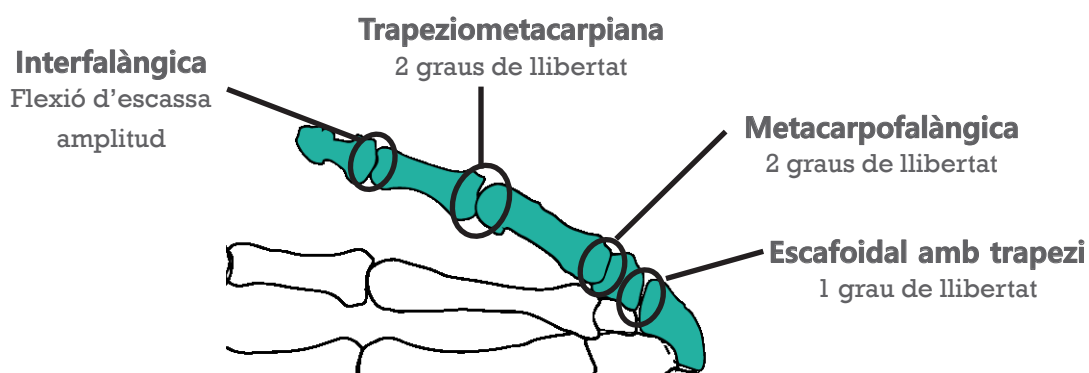


Figura 5.4-Ossos del polze

BRAÇ I AVANTBRAÇ

L'esquelet del braç està format per l'**húmer**, l'os més llarg de l'extremitat superior, que s'articula superiorment amb l'espatlla per part de l'escàpula i inferiorment amb el cúbit i el radi a partir del colze.

Per la seva banda, l'avantbraç està format per dos ossos: el **radi**, o os extern, que s'articula amb el colze i està unit als ossos de la mà, i el **cúbit**, o os intern, que s'articula amb l'húmer i els ossos de la mà.

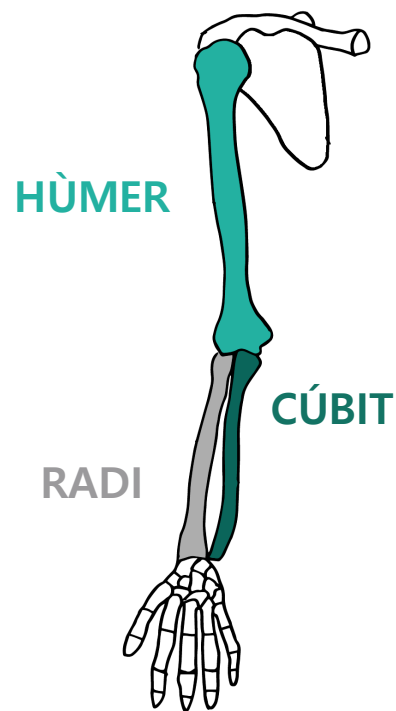


Figura 5.5- Ossos del braç

COLZE

L'articulació del colze, que uneix el braç amb l'avantbraç, és una subestructura que permet que el membre superior flexioni o s'estiri i que l'avantbraç giri sobre el seu propi eix. Això permet la gran possibilitat de desplaçament de la mà en l'espai

L'articulació del colze està a la vegada composta per tres articulacions:

- 1. Articulació húmer-radial:** Uneix la part més extrema de l'húmer, convexa, amb el cap del radi, còncav. La seva funció és permetre els moviments de flexió-extensió.
- 2. Articulació húmer-cubital:** Connecta l'húmer amb el cúbit i la seva funció és distribuir les forces de càrrega.
- 3. Articulació radio-cubital proximal:** Uneix el radi amb el cúbit i permet la pronació-supinació

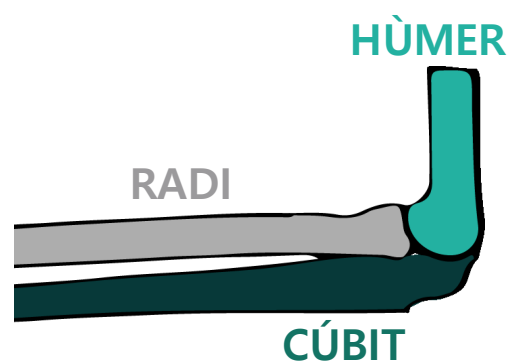


Figura 5.6- Ossos del colze

5.3. MUSCULATURA

La musculatura de l'extremitat superior és composta per 42 músculs, la funció principal dels quals és dotar de moviment a l'estructura òssia.

En la part superior de l'extremitat els músculs es caracteritzen per la seva longitud i volum a causa de les càrregues a suportar i la seva funció de mantenir l'extremitat unida al cos. D'aquesta manera, a mesura que s'aproximen a la mà, els músculs disminueixen el seu volum, perdent potència però augmentant la precisió dels moviments.

ELS MÚSCULS DE LA MÀ

Tal com s'ha esmentat anteriorment, els músculs de la mà són de menor mida, però ofereixen una major precisió, i per tant, major rang de moviments, tals com: flexió, extensió, adducció i abducció. Aquests són dividits en:

1. Grup lateral:

- **Adductor curt del polze:** Ajudar en la primera fase de l'oposició del polze
- **Oponent del polze:** Girar medialment el polze
- **Flexor curt del polze:** flexionar les articulacions carpo-metacarpianes i metacarpo-falàngiques

2. Grup medial:

- **Oponent del menovell:** A partir de la rotació lateral acosta el menovell amb el polze.
- **Flexor curt del menovell:** Flexiona el dit petit a través de l'articulació metacarpo-falàngica.
- **Abductor del menovell:** Addueix el menovell respecte a l'eix mitjà de la mà.
- **Palmar cutani:** tensa la pell del palmell i fa més profund el seu buit

2. Grup intermedi:

- **Lumbricals:** Flexionen les articulacions metacarpofalàngiques i extenen les articulacions interfalàngiques. Són de vital importància en el moviment dels dits
- **Interossis dorsals:** Actuen com a flexors metacarpofalàngics
- **Interossis palmars:** Aproximen els dits cap a la línia axial



Figura 5.7- Músculs generals de la mà

AVANTBRAÇ

La regió muscular de l'avantbraç està format per 20 músculs, agrupats en tres grans regions, que alhora presenten diversos plans:

AVANTBRAÇ	ANTERIOR	1	Pronador rodó: Permet la flexió del radi Palmar major: Flexió del canell i l'avantbraç sobre el braç Palmar menor: Flexor del canell Cubital anterior: Flexió i abducció de la mà
		2	Flexor llarg comú: Flexar la segona falange sobre la primera i la mà sobre l'avantbraç
		3	Flexor propi del polze: Flexar la segona falange sobre la primera Flexor comú profund: Flexar la tercera falange sobre la segona i la mà
		4	Pronador quadrat: Pronació de l'avantbraç
	POSTERIOR	SUPERFICIAL	Anconal: Estendre l'avantbraç sobre el braç Cubital posterior: Estendre i adduir la mà Extensor propi del menovell: Estendre el dit petit Extensor comú: Estendre les falanges sobre la mà i la mà sobre l'avantbraç
			Abductor llarg del polze: Dirigir el polze cap a fora i endavant Extensor curt del polze: Estendre la primera falange i dirigir el metacarpià Extensor llarg del polze: Estendre la segona falange sobre la primera Extensor propi de l'índex: Estendre l'índex
		PROFUND	
	EXTERN		Supinador llarg: Flexar l'avantbraç sobre el braç i supinar (només en pronació forçada) Primer radial extern: Estendre i adduir la mà Segon radial extern: Estendre la mà Supinador curt: Supinador de la mà

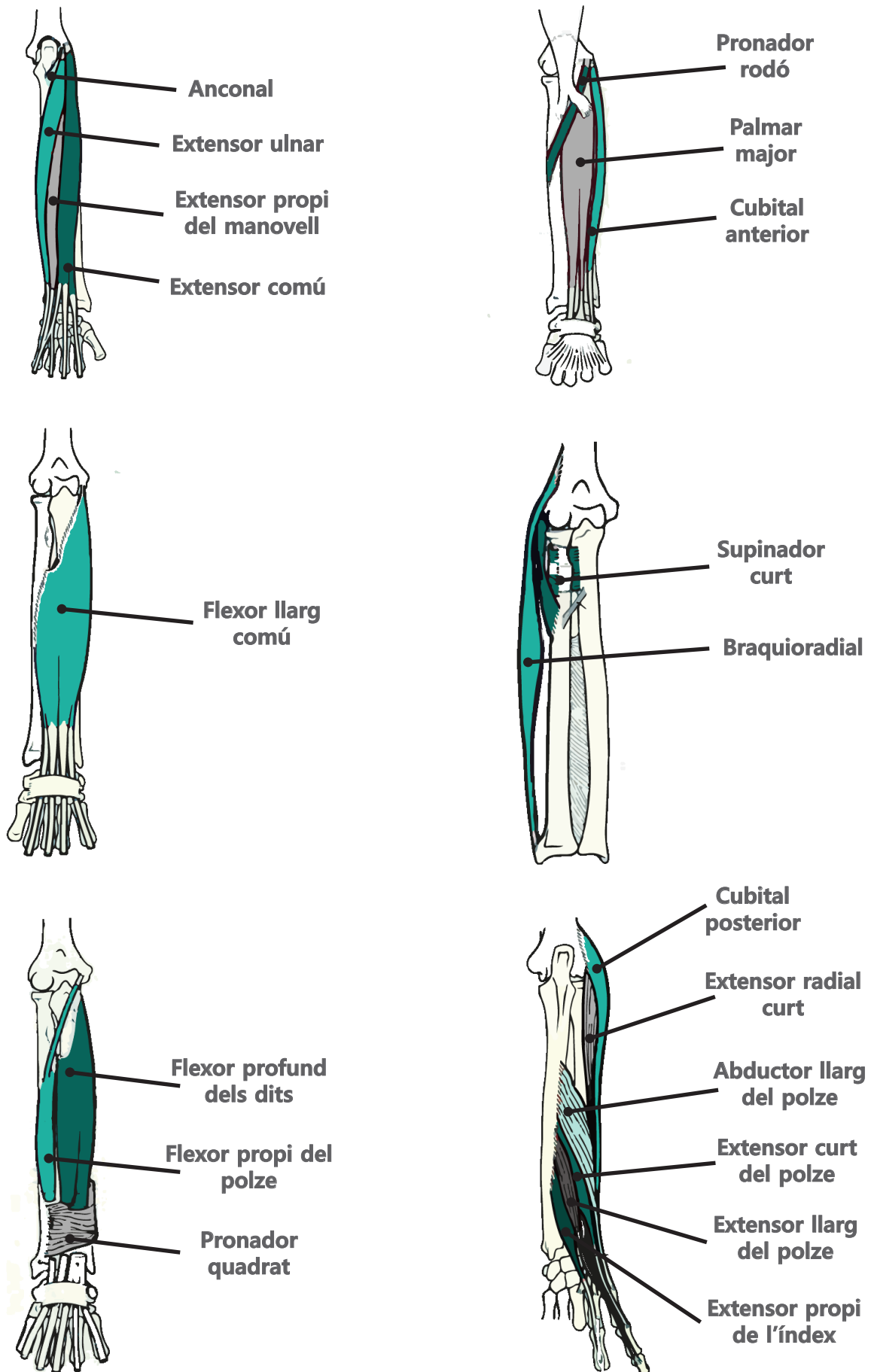


Figura 5.8- Músculs de l'avantbraç

BRAÇ

Al braç s'hi poden trobar dos grans grups de músculs:

Músculs de la cara anterior, encarregats de flexió:

- **Bíceps braquial:** Essent el múscul més voluminós de l'extremitat superior, té la funció de rotació de l'avantbraç i flexió de l'avantbraç sobre el colze
- **Braquial:** Es troba en un pla més profund que el bíceps i és més petit que aquest, i es tracta del principal flexor de l'avantbraç sobre el braç
- **Coracobraquial:** Tot i estar situat en la zona de potència muscular de l'extremitat superior, es tracta d'un múscul especialitzat en moviments ràpids. La seva funció és elevar el braç mantenint l'espalla baixa i equilibrar el moviment d'aquest.

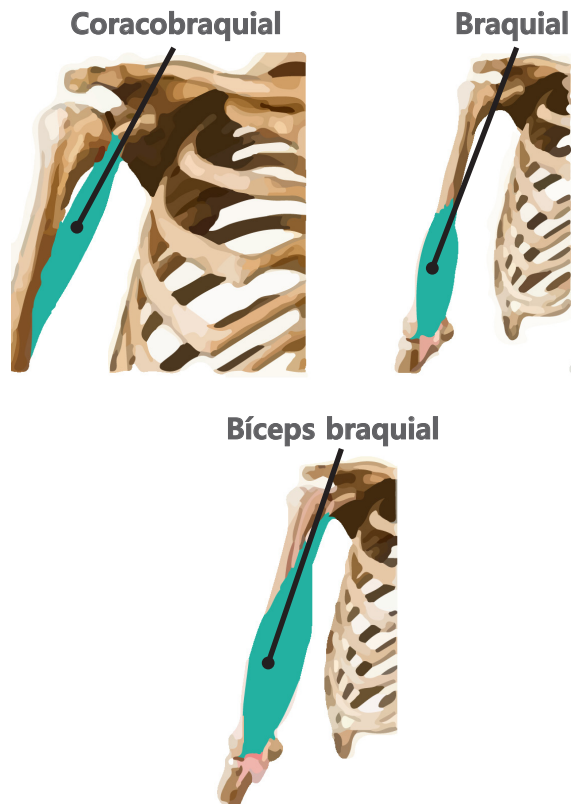


Figura 5.9- Músculs anterior del braç

Músculs de la cara posterior, amb la funció dels moviments de contracció

- **Tríceps braquial:** Ocupa la major part de la regió posterior i la seva funció és l'extensió de l'avantbraç sobre el colze.
- **Anconal:** Tractat anteriorment en l'avantbraç, ja que comparteixen inserció, coopera amb el tríceps durant l'extensió de l'avantbraç

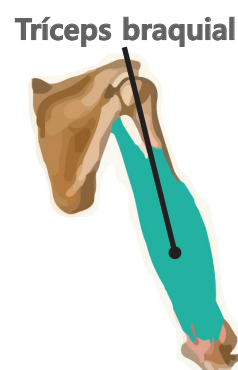


Figura 5.10- Músculs posterior del braç

5.4. MOVIMENTS DE L'EXTREMITAT

MOVIMENTS DE LA MÀ

ELS MOVIMENTS DEL CANELL

Els moviments del canell estan articulats sobre dos eixos ortogonals. No obstant, també es possible la realització de moviments oblics, combinant la flexió i la extensió amb la addució.

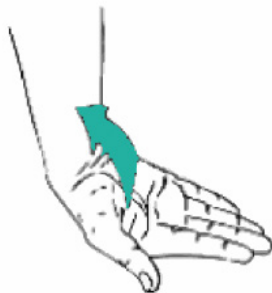


Figura 5.11- Flexió del canell

FLEXIÓ

La flexió és el moviment que aproxima les cares anteriors de l'avantbraç i la mà. Al realitzar-se els dits tendeixen a estendre's a causa de la tensió dels tendons dels músculs extensors dels dits.

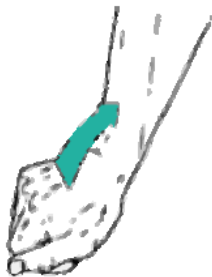


Figura 5.12- Extensió del canell

EXTENSIÓ

L'extensió és el moviment que apropa les cares posteriors de l'avantbraç i la mà. En realitzar-se els dits tendeixen a flexionar-se per culpa de la tensió dels tendons dels músculs flexors dels dits.

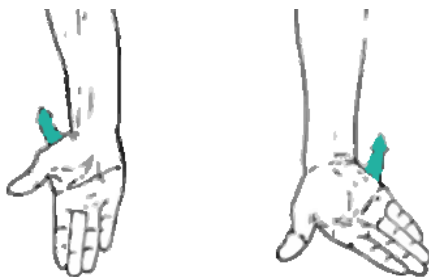


Figura 5.13- Abducció i adducció

ABDUCCIÓ I ADDUCCIÓ

L'abducció o inclinació radial és el moviment que apropa els costats externs de l'avantbraç i la mà.

L'adducció o inclinació cubital per la seva banda apropa els costats interns d'aquests.

FLEXIÓ AMB ADDUCCIÓ

EXTENSIÓ AMB ABDUCCIÓ



Figura 5.14- Moviments combinats

ELS MOVIMENTS DEL POLZE

El polze és l'element de major importància dins la gamma de moviments de la mà. Una amputació d'aquest membre significa un 22% de discapacitat corporal per a l'afectat/da.



Figura 5.15- Rotació del polze

ROTACIÓ

Moviment bàsic del polze, en que aquest rota sense tocar el palmell de la mà

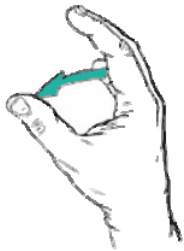


Figura 5.16- Anteposició del polze

ANTEPOSICIÓ

Moviment que porta el polze per davant del palmell

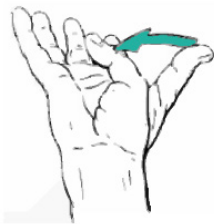


Figura 5.17- Flexió del polze

FLEXIÓ

Moviment complet de tres articulacions del polze, portant l'estructura d'aquest cap al centre del palmell

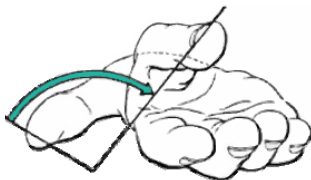


Figura 5.18- Pronació del polze

PRONACIÓ

De la mateixa manera que l'avantbraç, és la rotació de l'última falange sobre el seu eix longitudinal

OPOSICIÓ I CONTRAOPOSICIÓ

Gràcies als moviments anteriors, el polze és capaç de realitzar la seva oposició contra qualsevol dels altres quatre dits. D'altra banda, la contraoposició permet el relaxament o obertura de la mà per tal de tractar amb objectes voluminosos.

OPOSICIÓ



Figura 5.19- Oposició del polze

CONTRAOPOSICIÓ



Figura 5.20- Contraoposició del polze

ELS MOVIMENTS DELS DITS

El moviment principal dels quatre dits restants es basa en l'**extensió-flexió** d'aquests. L'**adducció i abducció** són limitades, produint-se tan sols en la primera de les articulacions.

Els valors màxims del límit de flexió seran tractats posteriorment.

A continuació s'adjunta un esquema bàsic dels diferents modes de prensió, la principal funcionalitat de la mà:

DIGITALS

BIDIGITALS

Per oposició terminal: És la més precisa, permetent agafar objectes de mida molt reduïda.



Figura 5.21- Oposició terminal

Per oposició subterminal: Mateix moviment, però realitzant la pressió amb el tou del dit complet. Permet recollir objectes de major volum.



Figura 5.22- Oposició subterminal

Per oposició subterminolateral: Més forta i eficaç que les anteriors al ajudar-se del lateral radial



Figura 5.23- Oposició subterminolateral

PLURIDIGITALS

Tridigitals: Usades amb major freqüència, inclouen el polze, índex i dit del mig



Figura 5.24- Tridigital

Tetradigitals: Utilitzen quatre dits amb l'objectiu d'agafar amb major fermesa. Poden ser pel tou del dit (objectes esfèrics), pel tou-lateral (objectes cilíndrics) i tou del polze



Figura 5.25- Tetradigital tou-lateral

PENTADIGITALS

S'usen tots els dits de la mà per a agafar objectes de diferent tipologia, majoritàriament de grans dimensions



Figura 5.26- Pentadigital

PALMARS

DIGITOPALMAR

Presa per a objectes prims que usa el palmell de la mà i tots els dits en oposició, llevat del polze. S'utilitza al treballar amb palanques o volants



Figura 5.27- Digitopalmar

CIL·LÍNDRICA

Presa de gran potència, assolint el punt òptim de força quan el polze està en contacte amb el dit índex. S'articulen tots els dits en oposició



Figura 5.28- Cil·líntrica

ESFÈRIQUES

Es pot realitzar amb tres, quatre i cinc dits. Quan s'usen tres o quatre dits l'últim treballa com a límit físic.



Figura 5.29- Esfèrica

ESFÈRICA PENTADIGITAL

En aquesta presa els dits treballen en forma de ganxo, estant així el polze oposat a l'anular.



Figura 5.30- Esfèrica pentagonal

AJUDADES PER GRAVETAT

- Són aquelles en què la gravetat intervé en gran manera, aplicant palanca o pressió per tal d'equilibrar l'objecte. En totes elles s'ha de mantenir una supinació de la mà:
- Suspendre una safata
- Forma de "cullera" per a sostenir líquids.
- Portar una maleta
- Suspendre una tassa
- Altres

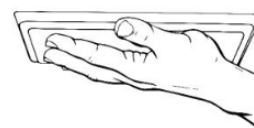


Figura 5.31- Ajudes per gravetat

D'ACCIÓ

Són aquelles en què la posició dels dits deriva d'una altra acció, realitzant-se la presa en moviment. Existeixen una gran multitud, ja que s'adapten a cada situació i objecte

- Encendre un encenedor
- Menjar amb palets xinesos
- Tallar amb tissores

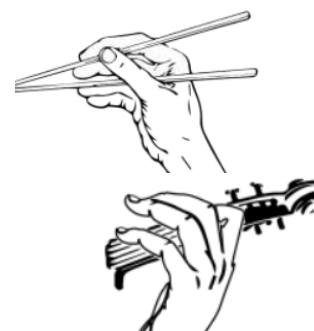


Figura 5.32- D'acció

MOVIMENTS DEL COLZE

El colze permet articular tres moviments que contribueixen a multiplicar les possibles posicions realitzables per la mà. Aquestes són:

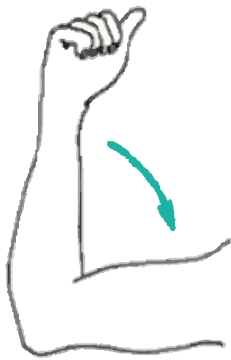


Figura 5.33- Flexió del colze

FLEXIÓ

Permet acostar la cara anterior del braç i avantbraç cap al cos. En aquest moviment participen el bíceps braquial, el braquial superior i el supinador



Figura 5.34- Extensió del colze

EXTENSIÓ

Torna al braç i avantbraç a la posició neutral després de la flexió, i es troba limitat per l'estructura òssia del colze. Són participants el tríceps braquial i l'anconal, a banda de músculs complementaris.

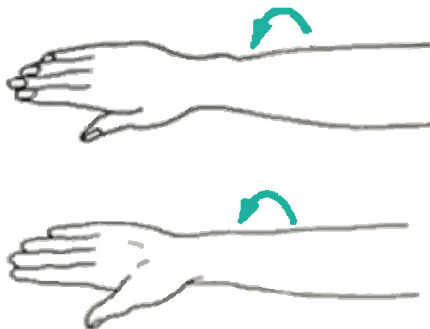


Figura 5.35- Prono-supinació

PRONO-SUPINACIÓ

La pronació permet que la mà quedi mirant cap avall, mentre que la supinació ho fa al revés, cap amunt. Els músculs implicats en la supinació són el supinador i el bíceps braquial, i el pronador rodó i quadrat per part de la pronació.

5.5. BIOMECÀNICA

A continuació es mostra un esquema dels angles que conformen el rang de moviment de les articulacions anteriorment tractades. segons Giraldo,O. (2004).

RANG ANGULAR	COLZE	Flexió: 145°-160° Extensió: 0° Supinació: 0-90° Pronació: 0-90°
	CANELL	Flexió: 90° Extensió: 70° Abducció o desivació radial: 30-40° Adducció o desivació cubital: 20°
	MÀ	Flexió metacarpofal·làngica: 90° Extensió metacarpofal·làngica: 20° -30° Flexió falanges proximals: 120° Flexió falanges distals: 80° Abducció dels dits: 20-25° Adducció dels dits: 20-25° Flexió metacarpofal·làngica del polze: 60-70° Flexió interfal·làngica del polze: 75-90° Extensió metacarpofal·làngica del polze: 60-70° Extensió interfal·làngica del polze: 90° Abducció del polze: 40-50° Adducció del polze: 40-50°

Taula 9- Rang angular de moviments



Figura 5.36- Giraldo, O. 2004. Ángulos de las articulaciones del pulgar

(4) Giraldo, O.(2004). *Unidad 1.Revisión General de la escápula, hombro, codo, muñeca, mano,*. Fisioterapia.net , consultable a la bibliografía.

5.6. ANTROPOMETRIA

Per tal de dissenyar una pròtesi plenament funcional i adaptable al cos humà, és necessari respectar les mesures antropomètriques. L'univers estadístic és la Població Ocupada d'Espanya conjunta (homes i dones), de 16 a 65 anys, ja que el target del disseny és per a adults.

Les mostres de continuació formen part del projecte nacional INSHT/PN 543, de l'Institut Nacional de Seguretat i Higiene en el Treball, basant-se en les normes internacionals **UNE EN ISO 7250:1998** ⁽⁵⁾. Totes les mesures estan indicades en *mm*.

En una primera fase del disseny es realitzarà una pròtesi a partir de les mesures del percentil 95.

	DESIGNACIÓ	MITJANA	PERCENTILS				
			P1	P5	P50	P95	P99
1	Longitud de la mà	182,94	155	163	183	202	209
2	Amplada del palmell	85,29	68	72	86	97	102
3	Longitud del palmell	103,93	79,8	86,6	104,4	121,3	127
4	Llargada del dit "cor"	72,00	61	64	72	91	85
5	Longitud de l'avantbraç (colze-canell)	253,49	217,6	222,1	254,4	290	302,7
6	Longitud colze-punta dels dits	447,32	381	396	448	495	514
7	Perímetre del colze	237,52	202	206	238,8	276,1	285,3
8	Perímetre del canell	156,25	127,6	136,6	158,4	181,9	187
9	Perímetre màxim de l'avantbraç	231,88	189	197,2	229	266,8	283,4
10	Perímetre màxim del bíceps	264,28	207,5	213,8	261,2	324,4	337,5

Taula 10- Mesures antropomètriques

⁽⁵⁾ UNE EN ISO 7250:1998 Definiciones de las medidas básicas del cuerpo humano para el diseño tecnológico, equivalente a las norma europea EN ISO 7250:1997 e internacional ISO 7250:1996 - Basie human body measurements for technological design.



Figura 5.37- Llargada dit central

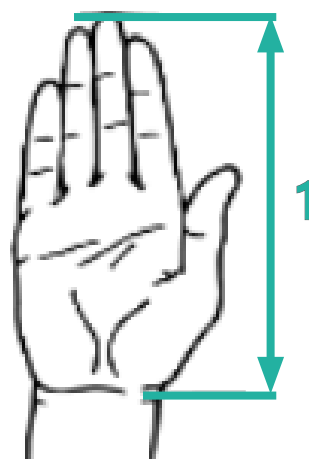


Figura 5.38- Llargada de la mà

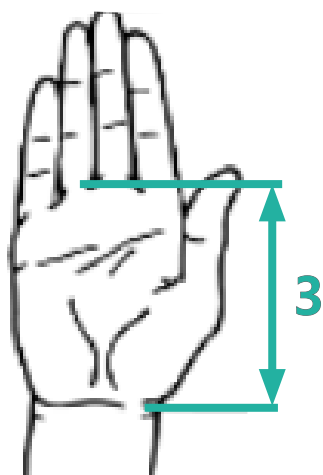


Figura 5.39- Llargada del palmell

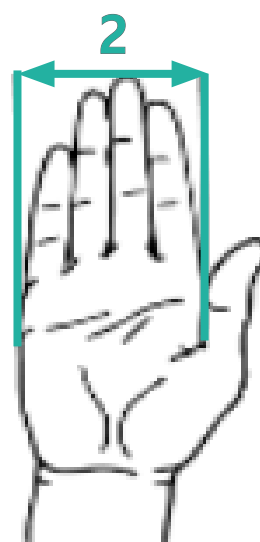


Figura 5.40- Amplada del palmell

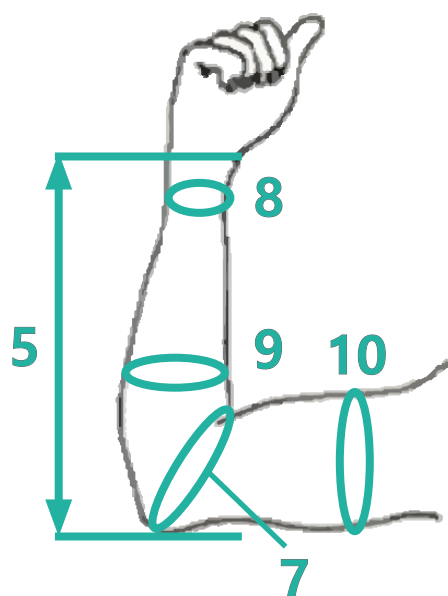


Figura 5.41- Múltiples mesures

5.7. CONCLUSIONS

Finalitzat el capítol d'anatomia, antropometria i biomecànica es confirma la gran quantitat d'estructures i moviments implicats en el funcionament de l'extremitat superior, generant una gran complexitat a l'hora de dissenyar un producte similar.

Malgrat això, conèixer el seu funcionament i angles límits de cada un dels moviments permet generar premisses de cara al disseny dels mecanismes que articularan la pròtesi. Per últim, l'antropometria permet realitzar un disseny per percentils de cara a adaptar-se a la major part del públic sense problemes.

A causa de la complexitat del conjunt i amb visió futura del desenvolupament del projecte, s'observa que la realització d'una articulació mecànica de colze fàcilment activable i suficientment resistent per a la pràctica esportiva no podria complir amb els objectius fixats a l'inici del projecte. Així doncs, la pròtesi a dissenyar serà per a un nivell d'amputació transradial, és a dir, per sota el colze o bé desarticulació de canell.

06

L'USUARI

A l'apartat actual s'analitza l'usuari objectiu i la seva convivència amb la pròtesi per tal de reconèixer les necessitats i característiques desitjades aplicables al producte final.

6.1. TARGET O PÚBLIC OBJECTIU



El target o públic objectiu de l'actual projecte queda definit l d'usuaris del producte:

1. Persones amb manca d'extremitat superior a nivell transradial, amb independència de la naturalesa de la causa; això és, manca de l'extremitat superior a partir del colze, mantenint l'articulació d'aquest.
2. Adults majors de 18 anys. Per culpa del constant creixement dels infants fins a aquesta edat, per a la creació un producte infantil adaptat i fiable caldria realitzar un estudi antropomètric dels mateixos més acurat del que es presenta actualment. D'altra banda, durant el rang d'edat de 6 a 18 anys l'estètica és una característica necessària o valorada, i en la que aquest projecte se li dóna una rellevància secundària supeditada al preu i a la funcionalitat.
3. Exesportistes o persones:
 - Interessades en la pràctica de múltiples esports de manera lúdica o amateur fins a semiprofessional. En el cas d'aquelles persones que volen especialitzar-se en un únic esport de manera més intensa o nivell semiprofessional fins a professional ja existeixen solucions al mercat que cobreixen aquest tipus de necessitats i requeriments, però a un preu notablement més elevat.
 - Que s'inicien a la pràctica esportiva amb pròtesi i no tenen clar quin esport s'adaptarà de millor manera als gustos i la nova anatomia.
 - Que actualment no disposen de fonts econòmiques i ajudes suficients per a permetre's una pròtesi a mida per a la pràctica intensa esportiva.

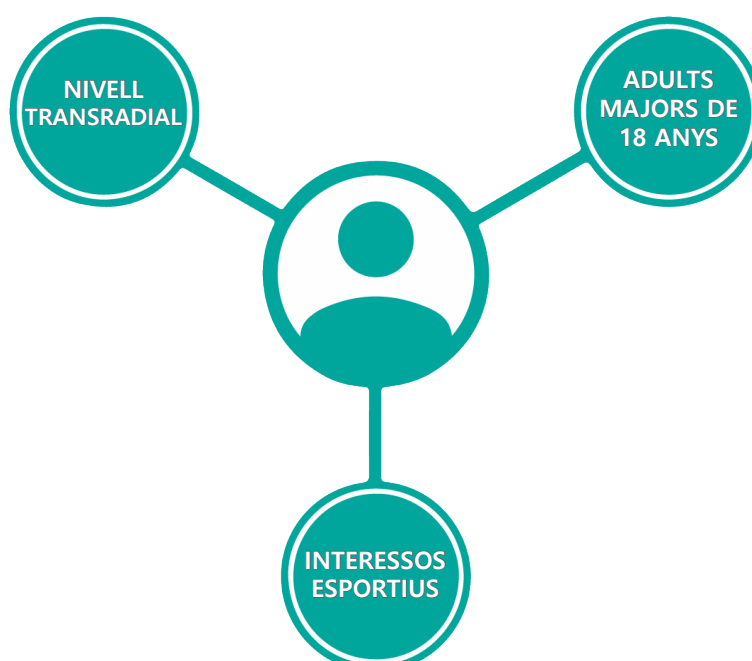


Figura 6.1- Públic objectiu

FACTORS SOCIALS I PSICOLÒGICS

La manca o pèrdua d'un membre superior afecta de manera decisiva a la vida de les persones en molts aspectes, causant greus repercussions funcionals, estètiques, psicològiques i socials, especialment al grup d'edat comprés entre els 16 i 45 anys, sobretot en aquells casos d'amputacions traumàtiques.

La pèrdua de l'extremitat superior no tan sols afecta el desenvolupament de les activitats laborals, sinó també recreatives i de comunicació a causa de la seva gran versatilitat, que permet usar-lo com a element de força o de precisió. Així doncs, intervé pràcticament en la totalitat de les activitats realitzades habitualment, des de les funcions bàsiques fins a la manifestació de l'estat emocional i psicològic.

La finalitat principal de la pròtesi de membre superior no és només restaurar la funcionalitat perduda, sinó també recuperar la imatge física i mantenir un equilibri corporal per a evitar la generació de postures corporals anòmales.

Tot i el progrés tècnic experimentat en aquest camp, els resultats de la protetització a escala funcional són pobres respecte a la pèrdua patida. No obstant això, en la major part dels casos es restaura bona part de la funcionalitat, recuperant les activitats laborals i de comunicació.

Un dels grans problemes als quals s'enfronta el col·lectiu és trobar un producte especialitzat en la recreació esportiva, ja que aquesta comporta una llarga llista de beneficis per als amputats:

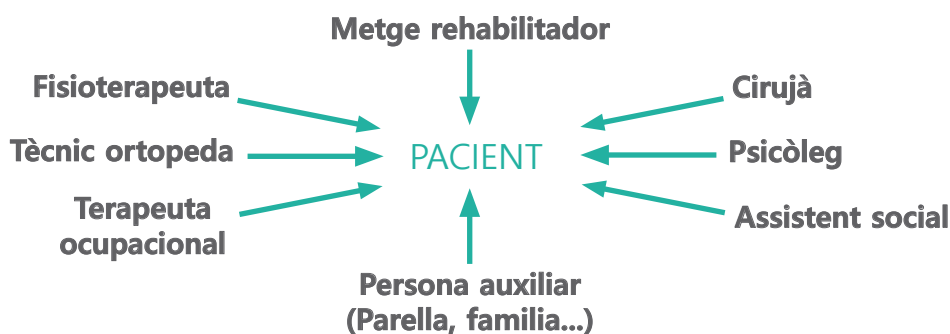
FÍSICS	<ol style="list-style-type: none">1. Millora de l'equilibri corporal i to muscular, i reducció del risc de caigudes2. Augment del reg sanguini i prevenció de processos degeneratius a nivell del monyó3. Ajuda en el control del dolor i sensació de membre fantasma4. Control de pes: Moltes persones que han sofert una pèrdua de membre tendeixen a guanyar pes, amb les conseqüències de pujada de nivell de sucre, pressió arterial, colesterol, etc.
SOCIALS PSICOLÒGICS	<ol style="list-style-type: none">1. Acceptació de la nova imatge2. Aprenentatge en el nou entorn corporal, familiar, sexual i professional3. Acceptació de la pròtesi com a eina útil i positiva4. Millora de l'autoestima i reducció dels nivells d'estrés i ansietat5. Possibilitat de realitzar activitat física en grup que comparteixi reptes i motivacions

Taula 11- Beneficis pràctica esportiva

6.2. PROTETITZACIÓ

El procés rehabilitador de protetització es duu a terme per un equip multidisciplinari on la peça central és el pacient, ja que aquest participa activament en la presa de decisions. Tanmateix, tot i no aparèixer directament en el procés, el suport familiar afectarà en gran manera en l'estat anímic del pacient, mostrant suport físic i psicològic

Aquest tractament pot variar en funció de l'etiologia, edat i nivell d'amputació, però el model bàsic segueix les següents etapes. (Guirao i López, 2011).⁽⁵⁾.



Taula 12- Guirao L. i López, A. 2011. *Equipo multidisciplinar*

ETAPA PRE-PROTÈTICA

L'objectiu d'aquesta fase és la de crear un monyó amb la màxima funcionalitat articular sense presència de dolors. Tal com indiquen els mateixos autors són:

1. Valoració clínica i tractament mèdic
2. Informació del procés i les seves etapes
3. Controls posturals
4. Bandatges específics de compressió decreixent, entrenant a la persona auxiliar
5. Cinesiteràpia específica del monyó
6. Teràpia ocupacional per a aprendre habilitats amb el monyó
7. Suport psicològic per a acceptar la pèrdua

ETAPA PROTÈTICA

L'objectiu principal és la fabricació d'un aparell confortable que garanteixi la funcionalitat. Segons Guirao i López:

- Fixació del nivell funcional assolible
- Prescripció d'una pròtesi adequada justificant motius i presentant alternatives.
- La decisió final sempre serà consensuada amb el pacient.

ETAPA POST-PROTÈTICA

L'objectiu principal és la comprovació de l'estat i manteniment de la funcionalitat a través d'un ús òptim.

1. Revisió de la pròtesi: confort, i funcionament
2. Entrenament ocupacional a teràpia, per tal de garantir una utilització correcta de la pròtesis

6.3. ENTREVISTES

Per tal d'obtenir informació de major qualitat sobre necessitats, processos i procediments es preparen entrevistes a dos dels perfils implicats, amb els conseqüents objectius

1. Esportista amputat:

- Obtenir major informació sobre l'afectació personal, social i cultural
- Conèixer la problemàtica relacionada amb l'ús d'una pròtesi
- Valorar la viabilitat de diverses propostes plantejades

2. Fisioterapeuta::

- Analitzar els processos de preparació i control i com reduir els efectes d'aquests
- Estudiar les limitacions físiques relacionades amb l'ús de pròtesis i accessoris
- Conèixer tècniques per a minimitzar les dificultats d'adaptació i ús, a més de les lesions
- Descobrir millores per a l'experiència de l'usuari durant tot el procés (preparació, ús, manteniment)

⁽⁵⁾ Guirao, L., López, A. (2011). Rehabilitación del amputado vascular, capítulo 16. *Rehabilitación y protetización*, 300-313.

ENTREVISTA n°1: JAIRO RUÍZ

Jairo Ruíz és un triatleta nascut l'any 1988 nascut amb una disfuncionalitat al braç esquerre per sota del colze (nivell transradial). Dins el seu ampli palmarès esportiu destaca una [medalla de bronze als Jocs Paralímpics de Río 2016](#) i la classificació i [participació al Campionat d'Espanya de Triatló en categoria èlit](#).

El fet d'haver nascut amb la disfuncionalitat caracteritza de gran manera la seva adaptació, ja que mai ha utilitzat cap mena de pròtesi; sigui cosmètica, funcional o esportiva. Comenta que des de petit ha après a desenvolupar-se de maneres alternatives totalment pràctiques i no requereix el seu ús. D'altra banda, el reglament professional de triatló no permet l'ús de pròtesis, pel que prefereix mantenir-se sense usar-ne cap.

PROBLEMÀTIQUES

Al no fer ús d'una pròtesi, comenta que crea solucions pròpies de baix cost i nivell tècnic per a garantir la funcionalitat, però que no existeixen productes específics universals per a l'adaptació.

D'altra banda, esmenta que els materials de disseny no són els adients per a la pràctica esportiva, ja que els tipus d'encaix de silicona per pressió no permeten la transpiració del membre, generant grans incomoditats en pràctiques intenses o de llarga durada. A més, al ser un sistema de buit (A pressió), a vegades perd la seva subjecció, creant grans dificultats i posant en risc a l'usuari.

Per últim, es troba molest al realitzar les rutines de gimnàs, ja que veu limitada la possibilitat d'exercicis realitzables i les variants d'aquests requereixen major temps, a vegades no disponible. Així mateix, algunes adaptacions generen dolors i incomoditats; com el cas de les dominades, on fa ús d'una corda "soga" al monyó, però que al treballar amb pes arriben a fer un efecte de torniquet a l'extremitat.

NECESSITATS

Jairo insisteix en la necessitat per parts de les persones amb manca de membre de realitzar exercicis al gimnàs, i més en esportistes, per tal de compensar els esforços dels membres i desequilibris corporals. En aquests exercicis es treballa molt en girs i estabilització de l'espatlla.

També recalca la gran problemàtica dels desencaixos de socket, a causa dels seus sistemes de pressió al buit.

Finalment, proposa la revisió dels materials de disseny per a millorar la comoditat dels usuaris, sobretot de llargues distàncies, ja que les silicones no transpiren, i en alguns casos les pressions al monyó són excessives

RECOMANACIONS

Després de mostrar les propostes de projecte, creu que el producte ha d'encarar-se totalment a esportistes no professionals, ja que aquests no se'ls hi permet competir amb pròtesis a la major part de federacions.

D'altra banda, recomana investigar sobre nous tipus d'encaix més flexibles i adaptatius que garanteixin una bona fixació i evitin moviments o desencaixaments, grans generadors d'accidents i lesions.

Un altre punt a tenir en compte és el canvi de dimensions dels músculs durant la pràctica esportiva, incrementant la seva dimensió notablement durant l'aixecament de peses, pel que creu una bona idea afegir un sistema de micro ajust a l'encaix i suspensió.

Per últim, indica que valoraria l'ús d'un tipus de pròtesi bàsica per al gimnàs, ja que aquesta podria permetre completar rutines més completes i amb menor temps i dificultats.

ENTREVISTA n°2: GUILLEM RODRÍGUEZ

Guillem Rodríguez és diplomat en fisioteràpia i especialitzat en readaptació a l'activitat física i competició esportiva, i actualment es troba al departament de **Fisioteràpia i Readaptació Esportiva del CAR (Centre d'Alt Rendiment)** treballant amb esportistes d'elit, entre ells una esportista amputada.

PROCESSOS I DIFERÈNCIES

En preguntar sobre els processos d'adaptació, Guillem comenta que les persones amb pèrdua traumàtica del membre carreguen una component psicològica més notable que física. No obstant això, junt amb les pèrdues per malaltia, existeix un procés de cura de cicatrius i mobilitat d'articulacions que no apareix en persones nascudes amb aquesta manca, sent l'adaptació més ràpida per aquests. Ara bé, les persones nascudes amb manca d'un membre han adaptat les seves habilitats i moviments a aquesta anatomia, i aquest augment de pes sol generar poca acceptació.

D'altra banda, abans de recomanar una pròtesi, cal una presa de mesures i valoració en funció del nivell d'amputació, per tal de maximitzar la independència i funcionalitat d'aquesta.

En existir una descompensació de pes i d'habilitat cal un seguiment de reentrenament tècnic (més costós per a persones grans per la pèrdua de plasticitat del cervell) i treball físic per a maximitzar el rang de moviments i reforçar les estructures de l'espatlla i rotadors.

Així doncs, un cop s'obtingui la pròtesi caldrà mantenir sempre un entrenament i seguiment a nivell cutani, muscular i de noves estructures; com podrien ser exercicis de reforç muscular, treball adaptatiu funcional i visites regulars a un entrenador personal i fisioterapeuta.

PROBLEMÀTIQUES

Quan no es disposa d'un membre es genera una asimetria greu al cos a escala estructural i muscular que pot generar problemes físics derivats com males postures i sobrecàrregues. Així doncs, una pròtesi, amb el seu corresponent pes, sigui funcional o no, ajuda a compensar pel que fa a pes. Un exemple indicat és un nedador amputat a nivell transradial que pateix de grans sobrecàrregues al tríceps i espatlla per culpa dels moviments forçats.

Pel que fa als ancoratges, indica que molts esportistes fan sobreesforços musculars per por que es perdi el buit i la pròtesi es mogui, a més de la gran palanca que genera el sistema de buit.

NECESSITATS

Guillem recalca que és de vital importància realitzar un treball físic quant a bíceps, tríceps i espatlla per a garantir una bona estabilitat i mobilitat, a més de pectoral i deltoides per a compensar aquesta manca de mobilitat. Així doncs, un dispositiu que permeti realitzar més rutines de gimnàs de manera simple afavorirà en gran manera a la maximització de la funcionalitat i independència de l'usuari.

MILLORES

Un cop presentades les propostes de disseny, Guillem presta gran atenció al sistema de fixació de neoprè o termo teixit i ajust BOA, ja que aquest dona un braç de palanca més ampli, reduint els sobreesforços creats pel sistema de ventosa clàssic. En preguntar sobre la pèrdua lleugera de precisió i graus de moviment, indica que aquesta no afectarà els resultats, ja que la sacrificació de pocs graus de llibertat en comparació amb la gran millora de fixació és molt menor.

D'altra banda, en esmentar els esports cap als quals es vol dirigir, arriba a la conclusió de què el bàsquet i voleibol es poden eliminar de la llista, ja que els impactes poden trencar o malmetre la pròtesi, a més de l'augment de dificultat i preu que poden suposar la incorporació de sistemes d'accionament de moviment.

En esmentar la proposta d'un disseny no anatòmic basat en barres, comenta que per una banda pot reduir el pes, però que també es veu reduïda l'àrea de pressió, important en esports aquàtics com la natació.

Un dels punts més interessants, ha estat la idea d'incorporar un sistema de contrapesos ajustable en funció de l'usuari i l'esport realitzable, podent aquest ser definit pel protètic i fisioterapeuta per a millorar el rendiment de l'usuari, com per exemple: un usuari pot usar la pròtesi "buida" per a ciclisme, o amb un contrapès de 100 g per a mantenir un equilibri a la braçada en natació.

Per últim, valora molt positivament el projecte, ja que aquest pot reduir el manteniment, cost i augmentar l'adaptació de la pròtesi segons els canvis corporals, ampliant de manera important el públic objectiu.

6.5. CONCLUSIONS

En el present apartat s'ha definit el públic objectiu del projecte, a més de conèixer les característiques i necessitats reals dels usuaris.

D'una banda, aquest producte va dirigit principalment a aquells adults no interessats en una pràctica professional de l'esport, sinó mantenir una vida activa i esportiva variada sense haver de realitzar una gran inversió, usualment superior als 10.000€. A banda dels beneficis físics que el retrobament amb una vida activa genera a l'usuari, el benefici més gran és psicològic i social, millorant de manera exponencial la qualitat de vida de la persona.

Pel que fa a les etapes de protetització, s'observen diferències entre les persones nascudes amb una mancança i les que han patit una pèrdua; i dins aquestes en funció de la causa, si es tracta d'una malaltia o un procés traumàtic accidental. D'altra banda, aquest és un llarg procés que agrupa un gran nombre de professionals del sector mèdic, protètic, psicològic i familiars/amics, pel que per l'entrevista s'ha decidit escollir també un fisioterapeuta especialitzat en rehabilitació esportiva.

En les entrevistes s'ha vist que el problema més gran al qual s'enfronten els esportistes és el sistema d'encaix i fixació, ja que al ser per un sistema de buit genera grans pressions i a vegades s'allibera o es mou accidentalment. A més, els materials de silicona no permeten la transpiració de l'esportista, creant problemes relacionats amb la pell. Un altre problema derivat, ja sigui en no-esportistes, esportistes amateurs o professionals és la manca d'accessoris per a gimnàs, una de les peces claus en la rehabilitació i manteniment de la mobilitat i funcionalitat de les estructures restants.

D'aquesta manera, guanya encara més pes la proposta de realitzar un líner amb sistema de subjecció de termo teixit o neoprè amb tancament per BOA, que permetrà a l'usuari adaptar el nivell de pressió del seu dispositiu. D'altra banda, aquests materials permeten una major transpiració del membre, i amb conseqüència, major comoditat.

A partir de les conclusions de Jairo i Guillem es creu de necessitat indispensable la creació d'un terminal que permeti l'aixecament de peses i la premsió de barres per tal de maximitzar el nombre d'exercicis de gimnàs realitzables sense adaptacions, ja que les rutines de gimnàs conformen un 65% de l'activitat d'una persona amb manca d'algun membre.

07

CONCEPTES TÈCNICS

En la present secció s'analitzaran les característiques pròpies de les pròtesis: tipus, components i funcionament, així com s'estudiaran i compararan les possibles solucions en l'àmbit mecànic per al futur disseny.

7.1. COMPONENTS

- El número i tipus de components d'una pròtesi es veu afectada per un gran nombre de factors com el nivell d'amputació, tipus de pròtesi o qualitat d'aquesta. Malgrat això, els elements bàsics que es poden trobar en tota mena de pròtesi queden descrits a continuació:
- **Element de suspensió:** Element en contacte amb la pell i l'encaix que garanteix la fixació de la pròtesi. Tot i que el sistema més comú és l'arnès en "8", també hi ha models de banda toràcica i arnesos de control; els quals amb un sistema de cablejat permeten el bloqueig i control de flexió del colze i la prensió. En el cas de les pròtesis per sota del colze s'utilitza el sistema d'arnès en "8".

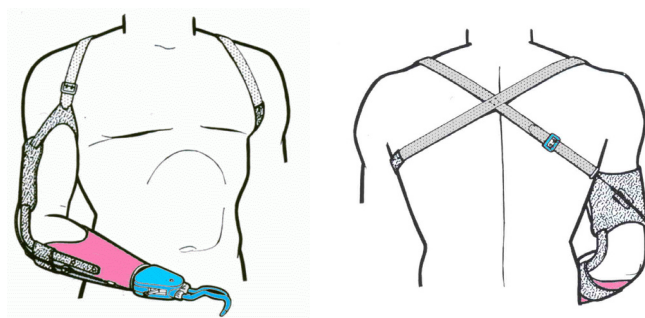


Figura 7.1. Arce, C. 2005. *BE arnés en "8"*

- **Socket o encaix:** Component que s'adapta al monyó i el connecta amb la resta de la pròtesi.
- **Articulacions:** A partir de l'alliberació de graus reemplacen les articulacions anatòmiques.
- **Sistemes de control:** Conjunt de cables, corretges i elements de transmissió que activen els moviments de la pròtesi.
- **Unitats terminals:** Elements instal·lats a la part distal de la pròtesi, generalment mans o ganxos, escollits en funció de l'ús d'aquesta.

7.2. TIPUS DE PRÒTESIS

Els tipus de pròtesi poden ser agrupats segons les tres divisions següents:

1. **Nivell d'amputació:** Definirà si una pròtesi és funcional o no.
2. **Finalitat:** Segons si la pròtesi té fins funcionals, estètics o de prova.
3. **Tipus d'accionament:** En funció del mecanisme o tipologia de propulsió que s'usa per a realitzar els moviments.

NIVELL D'AMPUTACIÓ

El criteri de funcionalitat d'una pròtesi vindrà definit pel nivell d'amputació de l'usuari. Seguidament es classifiquen els nivells especificats al punt 3.1:

PRÒTESIS FUNCIONALS	PRÒTESIS NO FUNCIONALS
Diàfasis humeral Desarticulació de canell Desarticulació de colze Nivells d'avantbraç (transradial)	Desarticulació de l'espatlla Transcarpals De braç amb insuficient longitud

Taula 14- Funcionalitat segons nivell

FINALITAT

Segons la seva finalitat, també es divideixen en:

- 1. Pròtesis de prova:** Prototips no funcionals que s'utilitzen per a realitzar proves sobre la geometria, dimensions o volum final. L'ús d'aquest tipus de pròtesi sempre és en ambients controlats.
- 2. Cosmètiques o passives:** També dins la branca de pròtesis no funcionals, desenvolupa una funció estètica. No obstant això, també contribueixen en restablir el centre de gravetat, millorant així les males postures i dolors derivats. Els materials més usats per a la seva fabricació són PVC rígida, làtex i silicona, a causa de l'alta higiene i lleuger pes.
- 3. Actives:** Supleix la funcionalitat del membre a partir de la recreació d'un o més moviments. D'aquesta manera, es requereix una font d'energia (pròpia, externa o combinada), un sistema de transmissió i un accionador.

TIPUS D'ACCIONAMENT

En funció del sistema d'accionament o provenença de la potència es poden diferenciar:

- 1. Mecàniques o de tracció:** Accionades a partir de la força de tracció humana, que a partir de cables o corretges activen el ressort de l'accionador. D'aquesta manera, caldrà que l'usuari disposi de l'habilitat suficient per a realitzar les contraccions o moviments necessaris per a activar-la.

El tipus i nombre de corretges variarà en funció del nivell d'amputació i de la unitat terminal escollida

- 2. Elèctriques:** Són activades per mitjà de motors elèctrics situats als elements terminals i articulacions i controlades per mitjà de servocontrols, interruptors, botoneres, etc.

A causa de la presència de bateries i motors són pròtesis pesades i que requereixen gran manteniment, impeding el seu ús en ambients humits.

- 3. Mioelèctriques:** A partir de potencials elèctrics (microvolts) detectats a la pell quan hi ha una contracció del monyó a partir de sensors es controlen els moviments de les articulacions.

Tot i no necessitat un moviment per part de l'usuari, es requereix una preparació i ajust dels rangs dels sensors i manteniment dels mateixos i la bateria.

Amb tot això actualment són la solució més usada pel que fa a termes de funcionalitat, ja que aquesta es veu incrementada exponencialment.

- 4. Híbrides:** Combinen activació mecànica i elèctrica. El major exemple es troba en les pròtesis transhumeral, on el colze es activat mecànicament i el dispositiu terminal elèctricament o mioelèctricament.

ALTERNATIVES DE DISSENY

A continuació es mostra una matriu de selecció valorada de l'1 al 5, essent 5 la màxima puntuació. No obstant, es tracta d'una taula ponderada, ja que no es valora de la mateixa manera totes les característiques.

PARÀMETRES	%	PROTÈSI MECÀNICA		PROTÈSI MIOELÈCTRICA		PROTÈSI COSMÈTICA	
Funcionalitat	10	3	0,3	4	0,4	1	0,1
Pes	15	3	0,45	2	0,3	4	0,6
Fonts energètiques	5	4	0,2	2	0,1	4	0,2
Manteniment	15	3	0,45	1,5	0,225	3,5	0,525
Entrenament físic	10	3	0,3	1,5	0,15	3,5	0,35
Cost	30	3	0,9	2	0,6	3,5	1,05
Precisió de moviment	5	2,5	0,125	4	0,2	1	0,05
Pressió final	5	3	0,15	4	0,2	1	0,05
TOTAL	100	24,5	2,875	21	2,175	21,5	2,295

Taula 15- Valoració alternatives

Amb aquesta informació i d'acord amb els objectius principals del projecte, la limitació de la pròtesi mioelèctrica pel que fa a nivells de manteniment o fallida, pes i cost fa que aquest tipus d'element quedi descartat per al projecte.

PRÒTESI MECÀNICA	Pròtesi funcional
	Força transmesa per agents externs
	Pes reduït
	Independència de fonts energètiques
	Manteniment del to muscular
	Freqüència d'avaries baixa
	Baix cost
	Bon acoblament al monyó
	Bona prensió
	Moviments d'extensió i flexió regulars
PRÒTESI MIOELÈCTRICA	Moviments de pronació i supinació regulars
	Pròtesi funcional
	Força transmesa per senyals elèctriques
	Multifuncionalitat
	Precisió dels moviments
	Bona prensió
	Bona pronació i supinació
	Bona flexió i extensió
	Pes excessiu
	Limitació medi aquàtic
PRÒTESI COSMÈTIQUES	Freqüència elevada de manteniment
	Cost elevat
	Delicadesa sistema
	No requereix font energètica
	Manté el to muscular
	Llarga vida útil
	Baix cost
	Bon acoblament al monyó
	Pròtesis passiva
	No es transmet força
	No existeix cap mena de moviment

Taula 16- Comparació tipus pròtesis

7.3. COMPONENTS: ALTERNATIVES

SISTEMES DE TANCAMENT I AJUST

La correcta subjecció de la pròtesi al braç garantirà una bona transmissió del moviment, així com reduirà el risc de lesions en l'usuari. En el cas que contempla, les pròtesis esportives, aquest factor agafa encara més importància.

GOMA ELÀSTICA

Fabricats en fibres de polipropilè, són usats de manera única en les pròtesis de prova, ja que es tracta d'una solució molt bàsica

- Cost molt reduït
- Facilitat d'aplicació
- Ajust perfecte
- Poca rigidesa
- Ràpida degradació
- Falta de precisió per excessiva pressió o manca
- Pot generar pressió excessiva



Figura 7.2. Banda de goma

CORRETGES AUTOADHERENTS (VELCRO)

Sistema molt usat en fixacions d'ortesis i patinatge. Es tracta d'un tancament ràpid on part de la cinta és fixa a la pròtesi, i passant-la per una sivella es tensa per a acabar tancant-se al gust sobre si mateixa a partir del sistema Velcro.

- Rapidesa d'obertura i tancament
- Fàcilment ajustable durant l'ús
- Ajust perfecte
- Excessiva elasticitat de corretges auto adherents
- Ràpida degradació del material base



Figura 7.3. Cintes autoadherents

TANCAMENT MICROMÈTRIC

Sistema molt usat en el món del patinatge, ciclisme i motociclisme que consisteix en una cremallera de diversos centímetres a un costat i una mordassa amb una molla que impedeix el retorn de la cremallera, ajustant doncs la pròtesi al braç.

- Precisió de subjecció
- Rapidesa d'obertura/tancament
- Possibilitat d'ajust mil·limètric
- Ajustable durant la pràctica

- Risc de punts de pressió a la zona de la sivella
- En cas de cop pot obrir-se
- Degradació de les dents més usades



Figura 7.4. Micromètric

TANCAMENT BOA

Tancament iniciat en les botes d'snowboard el 2001 i estès al món del ciclisme, es basa en un sistema de cordills d'acer trenat ajustats a partir del gir d'una rodeta. La seva alliberació és tan ràpida com estrènyer el botó central de la mateixa roda.

Actualment s'està usant en ortesis i canelleres gràcies a la seva pressió uniforme.

- No existeixen punts de pressió: Pressió uniforme
- Pot ser controlat per una sola mà
- Manteniment del grau de pressió al llarg del temps
- Microajust
- Gran resistència del sistema

- Preu més elevat que els altres sistemes



Figura 7.5. BOA

TIRANTS I ARNESSOS

Els tirants per a braç s'utilitzen per a dues raons:

1. Aportar un punt d'ancoratge extra, a banda del sistema de tancament i el socket.
2. Controlar les pròtesis de membre superior. Tal com es va comentar en el [punt 7.1](#), les pròtesis mecàniques controlades per cable necessiten un arnès o tirant que ofereixi confort per a l'usuari, a més d'ajudar al control efectiu de la pròtesi.



Figura 7.6. Tirants

Aquests mai seran doncs l'únic element de tancament, sinó que actuaran com a suport del primari.

ARTICULACIONS

Per tal de transmetre el moviment iniciat per als actuadors cap als moviments desitjats (flexió-extensió) és necessari un sistema de transmissió de moviment. A continuació es descriuen els més notables:

JUNTA UNIVERSAL CARDAN o DE HOOKE

De gran ús en vehicles, s'usa per a transmetre moviment entre dos eixos concurrents. Permet dos eixos de llibertat, però limitats a graduació. Es compon essencialment de dues forquilles unides als respectius arbres i unides entre si per una creueta intermèdia.



Figura 7.7. Cardan

1 grau de llibertat: FRONTISSA

Es tracta d'un element articulat d'un grau de llibertat format per dues o tres peces, on una d'elles roman fixe i l'altre s'articula sobre un eix passador, permetent així el seu moviment circular. Només és permès la rotació en l'eix longitudinal.

Al cos humà aquest tipus d'articulació es troba al colze, genoll, i articulacions interfalàngiques

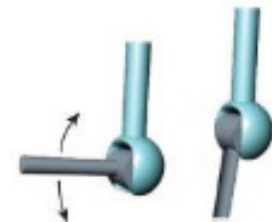


Figura 7.8. Vera, M. 2018. Articulació frontissa

- **Bloqueig:** Les frontisses són fàcilment bloquejables mitjançant un mecanisme de bloqueig WDS: una empunyadura amb tancament ràpid que bloqueja directament el passador.

1 grau de llibertat: DE PIVOT o POLITJA

Es tracta d'un element articulat d'un grau de llibertat molt semblant a l'anterior, llevat de què la peça mòbil pot realitzar 360°. Està format per una peça estàtica que actuarà com a passador, i una segona peça mòbil amb un forat sobre el qual s'articlarà el passador. Només es permet la rotació en l'eix longitudinal.

Al cos humà aquest tipus d'articulació es troba a la columna vertebral i articulacions radio-ulnar.

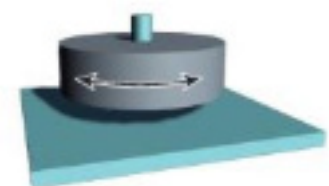


Figura 7.9. Vera, M. 2018. Articulació de pivot

BLOQUEIG DELS MOVIMENTS DEL PASSADOR

- **Bloqueig desplaçament:** Per evitar el seu desplaçament al llarg del pistó hi ha diverses opcions de bloqueig:
 - **Perns desplegable:** Crea un límit físic que aplica pressió contra el cos fixe quan el mòbil sobrepassa el límit. Mecanisme més car.
 - **Brides:** Tancament per pressió a partir d'un cargol. Afegeix massa pes al conjunt degut al sistema de cargol
 - **Anelles de seguretat:** Fàcils de muntar i desmuntar són una gran opció gràcies al seu baix pes
 - **Volanderes de seguretat:** Sistema pensat per a resistir grans torsions
 - **Passadors en "R":** El passador consta d'un forat per on es fa passar aquest element que limitarà el seu moviment en l'eix.

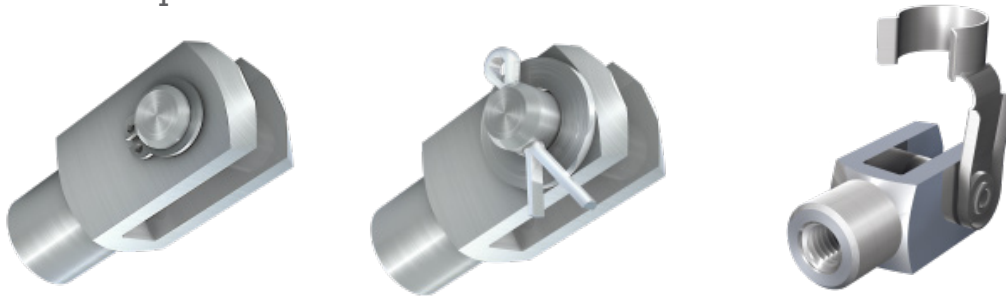


Figura 7.10- Sistemes de bloqueig

Multiaxial: ESFEROIDEA o DE BOLA

Es tracta d'un element articulat de **sis graus de llibertat** en què una superfície gairebé esfèrica (mòbil) s'allotja dins una superfície cònca (fixe) pivotant sobre ella.

Al cos humà aquest tipus d'articulació es troba al **canell i turmell..**

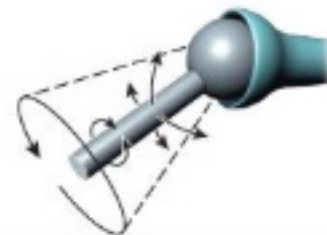


Figura 7.11- Vera, M. 2018. *Articulació de bola*

2 graus de llibertat: EL·LIPSOÏDE

De manera semblant a la de bola, una superfície convexa, en aquest cas el·lipsoidal s'articula dins una base convexa. Degut a la diferència de longituds entre eixos només podrà realitzar gir en dos eixos.

Una de les seves variants és la **cadira de muntar**, on la convexitat aplica una geometria de parabol·loide.

Al cos humà es pot trobar en **articulacions radioacarpals i metacarpo-falàngiques**

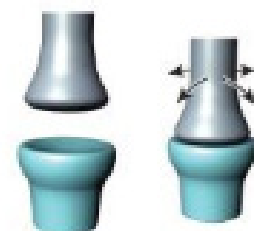


Figura 7.12- Vera, M. 2018 *Articulació el·lipsoidal*

TRANSMISSIÓ DE MOVIMENT

Al mantenir l'articulació del canell caldrà dissenyar un sistema mecànic que ofereixi moviment al conjunt terminal respecte a l'avantbraç. No obstant això, el moviment interessat és la **rotació**, limitant així els desplaçaments relatius (deixant a banda l'amortiguació).

A continuació es descriuen els tipus d'articulació bàsics que compleixen les premisses. En tots els casos és possible regular el nombre de barres implicades al disseny segons necessitats.

ENGRANATGES

Transmeten moviment circular entre dos eixos enllaçant les dents impulsant la següent roda de manera perpendicular a l'eix. D'aquesta manera es genera parell i es transmet la potència.

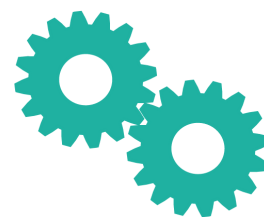


Figura 7.13- Engranatges

POLITGES

Un dels sistemes amb més antiguitat dins el sector protètic gràcies a la simplicitat i lleugeresa del conjunt. Malgrat això, es requereix manteniment regular per a ajustar la tensió dels cables o corretges.

Majoritàriament les politges es troben ubicades a les articulacions, articulant una corretja fixada a l'última falange per una banda i a l'actuator per l'altre. Quan l'actuator aplica tensió les politges s'articulen movent el dit per la tensió del cable.

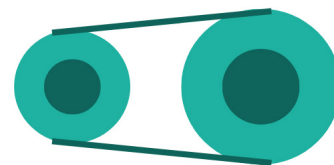


Figura 7.14- Politges

Per tal d'estalviar l'ús de corretges, s'opta per a usar un sol cable per dit, però en aquests casos es requereix un actuator extra que transformi el moviment lineal en rotatiu i ressorts. Una altra solució és usar dues corretges antagònics; és a dir, un per a la tensió i un per a l'extensió. En aquest cas, però, són necessaris dos actuadors, el qual augmenta el pes i el preu.

MECANISMES DE BARRES

Seqüència de barres amb un grau de llibertat connectades entre si per articulacions. El sistema més comú és el de 4 barres.

L'avantatge principal d'aquest sistema és la generació de trajectòries per diversos punts, fent-la així més semblant al moviment natural de la mà.

Per a aquest sistema es poden usar manetes, que roten des d'un punt fixe o bieles, que realitzaran moviments circulars no definits.



Figura 7.15- Mecanisme de barres

CARGOL SENSE FI

Sistema de transmissió per eixos perpendiculars format per un cargol helicoidal i una corona (engranatge circular).

Per cada volta que realitza el cargol, l'engranatge avança un nombre de dents idèntic al nombre d'entrades sense fi, que ve a ser el nombre d'hèlixs simples que el formen. Usualment es treballa amb cargols d'una sola entrada per tal d'avançar una dent per volta.

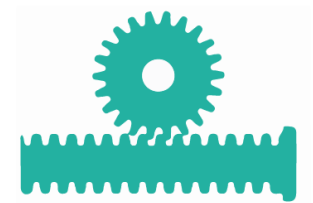


Figura 7.16- Cargol sense fi

PINYÓ-CREMALLERA

Transforma un moviment circular d'un engranatge en un moviment lineal d'una cremallera, i viceversa. Els dos elements tenen el mateix mòdul, i per tant, el mateix pas circular.



Figura 7.17- Pinyó-cremallera

ENERGIA HIDRÀULICA

El sistema hidràulic substitueix als elements mecànics anomenats anteriorment. Una bomba distribueix fluid a pressió per tot el sistema, i en el pas per una electrovàlvula aquest es distribueix per tots els actuadors que es troben a les articulacions.

Aquests actuadors són una càmera elàstica tancada i en cada un dels seus extrems té un accessori sòlid unit a les palanques de l'articulació. L'avantatge principal d'aquest sistema és que permet aconseguir moviments suaus, difícils d'aconseguir per mitjans mecànics.

7.4. CONCLUSIONS

Un cop estudiats els tipus de pròtesis existents i les seves característiques, s'opta per a obviar les pròtesis mioelèctriques ja que el seu pes excessiu, problemes relacionats amb la humitat o suor i la freqüència elevada de manteniment crearien un producte final que distaria dels objectius principals del projecte: un objecte funcional, simple i de baix cost. Tot i ser cert que la seva funcionalitat és altíssima i les possibilitats són d'un ampli rang, es valorarà com a opció de millora en un futur.

Pel que fa als sistemes de tancament, tot i tenir un preu més elevat que els altres mecanismes, BOA segueix sent assequible i una solució interessant, gràcies al micro ajust, simplicitat i ommissió de punts de pressió.

L'anàlisi dels diversos tipus d'articulació han permès comprendre que per al moviment en dos eixos és possible usar un únic sistema com el cardà, el \square lipsoide o de bola, o també la combinació de múltiples d'un sol grau de llibertat com la frontissa o de pivot, amb els seus respectius bloquejos de moviment.

Per últim, l'estudi dels mecanismes de transmissió, des d'un primer moment es descarta l'ús energia hidràulica i/o pneumàtica degut a la seva poca investigació a escala actual i l'alt pes dels elements. D'altra banda, el mecanisme de barres pot suposar un alt nombre d'elements presents, augmentat el pes del conjunt.

D'aquesta manera, i de cara el Briefing del producte, es descarta l'opció d'una pròtesi mioelèctrica, i es pren en especial consideració el tancament per sistema BOA.

08

INVESTIGACIÓ DE MERCAT

Al present capítol s'hi troba un estudi dels principals fabricants de pròtesis mecàniques d'extremitat superior, així com un recull dels productes dels productes més afins i rellevants de cada un d'ells.

8.1. EMPRESES NACIONALS

AFDO, l'Associació de Fabricants i Distribuïdors d'Ortopèdia, forma part de la Federació Espanyola d'Ortesis Protètiques (*FEDOT*) i agrupa a 51 de les empreses fabricants i distribuïdores de productes d'ortopèdia líders al territori espanyol.

Dins aquest grup s'han filtrat les empreses segons la tipologia i correlació dels productes del catàleg amb el producte a dissenyar. La informació d'aquests s'ha extret dels catàlegs comercials de cada un dels fabricants, consultables a l'*Annex 3- Elements de mercar*

EMO S.L.



Empresa que des del 1970 fabrica i distribueix productes ortopèdics a més de 20 països

DIRECCIÓ: Pascualeta, 40, 46200 Paiporta (Valencia)

TELÈFON: +34 963 132 051

EMAIL: emo@emo.es

WEB: www.emo.es

MANOPLA KAYAK TRS

Pinça per a la pràctica d'esports de rem:

- Ajust manual per corretja flexible
- Muntatge en pròtesis estàndard i adaptadors USA
- Construït en polímer sintètic amb tancaments inoxidables
- 340g
- Longitud: 11cm
- Ample: 7cm



Figura 8.1-EMO, 2016. *Manopla Kayak TRS*

MULTI-D TD TRS

Pinça per a mànecs cilíndrics i equips esportius:

- Ajust per tancament micromètric
- Base còncava amb grip per a millorar la fixació dels accessoris
- Construït en polímer sintètic
- 272g
- Longitud: 9,7 cm
- Ample: 5,1 cm
- Diàmetres ajustables entre 2,86cm - 4,5cm



Figura 8.2- EMO, 2016 *Multi-D TD TRS*

CRITERIUM BICYCLE TRS

Pinça flexible de pressió per a manillars

- Adaptable per a manillars d'1" de diàmetre
- Dos models: Criterio 70 per a passeig, requereix menys pressió per a treure, i Criterio 85, requereix més força per a treure.
- Simètric i bilateral
- Construït en polímer
- Es duplica la posició de la mà per a afegir un grau de llibertat extra
- 184g
- Longitud: 8,6 cm
- Ample: 6,4 cm



Figura 8.3- EMO. 2016. *Criterium bicycle TRS*

CANELL DE CANVI RÀPID

Articulació de canell per a canvis ràpids de posició i terminals

- Control total del moviment a partir de 3 posicions:
 - Rotació en sentit horari allibera el terminal
 - Rotació en sentit anti-horari permet la rotació lliure
 - La posició central bloqueja el terminal
- Model WD-400:
 - Fabricat en alumini
 - Ø 51 mm
 - 99 g
- Model WD-400S:
 - Fabricat en acer inoxidable
 - Ø 51 mm
 - 120 g



Figura 8.4- EMO. 2016. *Canell de canvi ràpid*

ORTOIBÉRICA S.L.



Empresa de capital 100% asturià creada el 1985 per a donar servei a l'ortopèdia tècnica que al pas dels anys s'ha especialitzat en l'ortètica exògena.

DIRECCIÓ: Parque Tecnológico de Asturias, Parcela 1
33428 Principado de Asturias

TELÈFON: +34 985 794 800

EMAIL: welcome@ortoiberica.es

WEB: www.ortoiberica.com

MINI-G LOCK

Articulació de gran resistència tant per extremitats superiors com inferiors (no més de 70kg)

- Bloqueig per mecanisme de passador de seguretat estàndard amb volandera wondorness
- Limitat a l'ús en laminat amb resines
- Principalment dissenyat per a pediatria, però també usable per a canells d'adults.
- 67g
- Longitud: 11cm

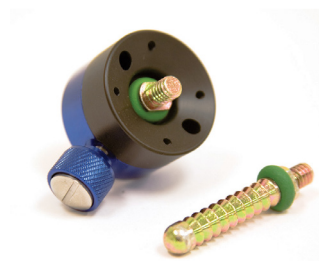


Figura 8.5-Ortoibérica. Mini-G lock

8.2. EMPRESSES INTERNACIONALS

A escala internacional s'hi troba un gran nombre d'empreses especialitzades en la protètica. Tanmateix, basant-se en les recomanacions de **Medical Expo** i les investigacions prèvies, se'n destaquen:

OTTOBOCK HealthCare GmbH



Empresa alemanya fundada el 1919 per a donar suport als amputats de la I Guerra Mundial. El 1988 es va convertir en partner dels Jocs Paralímpics i actualment és la marca principal en fabricació i investigació ortoprotètica. Tot i tenir una seu a Espanya, es considera de capital alemany.

DIRECCIÓ: C/ Majada, 1 28760 Tres Cantos

TELÈFON: +34 918 063 000

EMAIL: info@ottobock.es

WEB: www.ottobock.es

SERIE 8K DE MANS AMB SISTEMA DE DOBLE CABLE

Mà mecànica universal per a pròtesis per cable. En tirar del cable intencionadament la mà es tanca, obrint la mà al cessar la pressió.

- Quatre talles en funció de l'edat i sexe
- Politja de plàstic sobre mordasses d'alumini
- Connector universal
- Pas de rosca estàndard 1/2 -20
- Pes entre 215g i 340g, segons talla



Figura 8.6- OttoBock. 2018. Mans serie 8K

GANXO PER ADULTS

Ganxo per a persones adultes activat per cable

- Mordassa fabricada en alumini
- Models per a mà esquerra i dreta
- Tancament per molla
- Rosca estàndard 1/2 -20 o M12x1,5
- Necessitat d'accessori als extrems per a millorar el grip



Figura 8.7- Ottobock. 2018. Ganxo per a adults

CANELL PER BOLA

Canell adaptable amb transmissió de moviment per articulació de bola.

- Fabricat en alumini
- Articulació de bola sense bloqueig
- L'ajust de tolerància fixa la duresa de moviment
- Rosca interna per a canells de 1/2 -20 o M12 x 1,5
- Diàmetres externs Ø40 mm, Ø45 mm i Ø50 mm



Figura 8.7-Ottobock. 2018. Ganxo per a adults

CABLEJAT

Cablejat per a la transmissió de moviment de l'arnès fins a l'accionador

- Fabricat en nylon
- Adaptadors de bola, cargol i argolla
- Ø2 mm i Ø3,5 mm amb recobriment
- Longituds de 0,5m a 10m, segons gust



Figura 8.8-Ottobock. 2018. Cablejat

FILLAUR LLC, Inc.

Fillauer®

Fundada l'any 1934 a partir del canvi generacional a l'empresa farmacèutica Red Star Pharmacy, es tracta d'una de les empreses líders en la fabricació i distribució de productes ortopèdics, amb un catàleg de més de 3200 productes.

DIRECCIÓ: Box 5189, 2710 Amnicola Hwy Chattanooga, TN 37406

TELÈFON: 800-251-639

WEB: www.fillauer.com

EXTENSIÓ PER A BOWLING

Terminal per a la pràctica esportiva de bowling. A partir d'un tap d'expansió la terminal queda fixada dins el forat de la bola fins que s'activa la palanca, que gràcies a la molla, farà retrocedir aquest alliberant la bola.

- 11,4 cm de llarg
- Rosca estàndard 1/2 -20
- Preu de venda en distribuïdor a tercers de 729\$

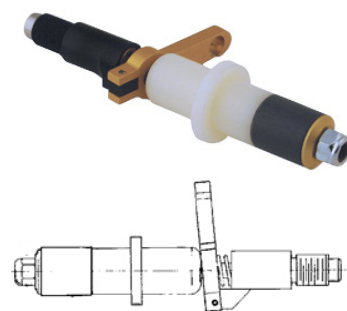


Figura 8.9- Fillhauer. 2017. *Extensió de bowling*

ADAPTADOR PER A GUANTS DE BÈISBOL

Pinça amb mordasses de gran longitud que simula el moviment entre el polze i l'índex per a recollir la pilota

- Accionable a partir de cable
- Disponibilitat per a mà esquerra i dreta
- Rosca estàndard 1/2 -20
- 24cm de llarg
- 298g
- Preu de venda en distribuïdor a tercers de 527\$



Figura 8.10-Fillhauer. 2017. *Adaptador guants bàisbol*

TRS Inc.



TRS va ser fundada l'any 1979 per Bob Radocy, un amputat que descontent amb la oferta de mercat va decidir especialitzar-se en la fabricació de productes per a persones amb manca de membres superiors que vulguin realitzar activitats diverses.

DIRECCIÓ: 3090 Sterling Circle, Studio A, Boulder, Colorado 80301

TELÈFON: 800-279-1865

WEB: www.trsprosthetics.com

CANELL TRS OMEGA

Canell multiposició amb bloqueig

- Mecanitzat en acer inoxidable i alumini
- Ajust manual de posició a partir de 12 posicions de bloqueig
- Palanca de bloqueig/desbloqueig accionable per cable
- 80 mm d'alçada
- Versió circular:
 1. $\text{Ø}_{\text{ext}}=51,8 \text{ mm}$
 2. $\text{Ø}_{\text{int}}=26,2 \text{ mm}$
 3. 103,1g
- Versions ovals:

1. $\text{Ø}_{\text{ext}_1}=60 \text{ mm}$	$\text{Ø}_{\text{ext}_2}= 50 \text{ mm}$
2. $\text{Ø}_{\text{int}_1}=45 \text{ mm}$	$\text{Ø}_{\text{ext}_2}= 38 \text{ mm}$
3. 111,2 g	89,4 g



Figura 8.11- TRS. 2019. Canell TRS Omega

DOWNHILL RACER

Terminal per a la pràctica d'esquí.

- Fabricat en poliuretà per a aportar flexibilitat
- Adaptació per a pals estàndard de diàmetre $\text{Ø}16 \text{ mm}$
- Angulació fixe sense ús de canell
- 114 g
- 8,4cm de longitud



Figura 8.11- TRS. 2019. Downhill racer

ISHI

Terminal dissenyat per a la pràctica de tir amb arc dissenyat en col·laboració amb la *PCBA* (*Associació de Caçadors amb Discapacitat Física d'Amèrica*)

- Collocació de l'arc sobre una "U" semirígida amb una superfície antilliscant
- Possibilitat d'ús en les dues mans
- Ajust per tancament micromètric
- 170g
- 90 mm de llarg i 79 mm d'ample



Figura 8.12- TRS. 2019. *ISHI*

ISHI BLACK IRON MASTER

Terminal de pinça per a la pràctica d'halterofília i aixecament de pesos. Va ser usat el 2004 en la competició d'aixecament de pesos *Arnold Classic*.

- Fabricació en alumini forjat, cargoleria d'acer i recobert per goma polimèrica per a millorar el grip
- Possibilitat d'ús en les dues mans per simetria del disseny
- Obertura per bisagra i tancament a partir de cargol i palomilla
- Càrrega màxima de 750kg
- Rang de diàmetres: Ø22-44 mm
- Llargada de 90 mm i amplada de 50 mm
- 709g



Figura 8.13- TRS. 2019. *Iron Master*

8.3. IMPRESSIÓ 3D

Dins les empreses recomanades apareix *Edser*, empresa que es dedica a la fabricació d'ortesis per a extremitat inferior. El factor a destacar és que s'usa la impressió 3D com a mètode de fabricació per tal de permetre una àgil personalització del producte i una alta gamma de solucions ràpides. Respecte als materials usats, aquests són foam, resines i polipropilè.

Malgrat això, tot i ser un sistema cada cop més usat per a autodissenys casolans, gràcies al contacte directe amb la pell l'ús d'aquestes és limitat per a pròtesis.

8.4. CONCLUSIONS

Finalitzat l'estudi de mercat s'observa que la major part dels fabricants pròtesis encaren els seus productes cap a l'extremitat inferior, i aquells que ho fan per a la superior centren els seus esforços cap a les pròtesis mioelèctriques a causa de l'alta funcionalitat i ampli ús en la vida diària.

Pel que fa als productes especialitzats per a pràctica esportiva, s'observa que aquests presenten molta similitud entre fabricants i que es divideixen principalment terminals i canells.

D'una banda, els canells són majoritàriament fabricats en alumini i a partir d'un sistema de dos anells amb múltiples posicions de bloqueig. Tot i això, també s'han observat articulacions de bola, tot i que aquestes no permeten un bloqueig fixe de posició. A més, tots ells presenten rosca interna 1/2" per a l'acoblament universal de terminals.

Respecte a els terminals, el gros de mercat l'abasten les pinces amb tancament; sigui micromètric, per corretja o cargol i femella. Malgrat això, també s'observa, sobretot en l'empresa *Fillauer*, el disseny de terminals molt específics i tècnics com l'adaptador per a la pràctica de bowling i el seu mecanisme, o adaptador per a guants de beisbol. Malauradament el preu d'aquests elements és massa elevat, diferint dels objectius del projecte.

D'aquest apartat doncs se n'extreu la confirmació del disseny d'una estructura única de socket, líner i canell amb terminals intercanviables. També és apreciable la possibilitat de, gràcies a un canell que permeti rotació en dos eixos, unificar dissenys vistos en un de sol que acompleixi les funcions per a esports que requereixin la subjecció d'una barra: rem, ciclisme, arc, peses, esquí, etc. Tot i presentar diàmetres diversos, mitjançant un tancament ajustable i una estructura semirígida es pot augmentar notablement el rang d'ús del terminal. Pel que fa al pes d'aquest últim, hi hauria d'oscil·lar entre els 200 i 350g per a mantenir-se dins el rang adequat per a l'usuari,

Per últim, també es valorarà si l'inserció del terminal al canell serà per rosca, tal com es fa tradicionalment, o per algun sistema de muntatge ràpid amb sistema de seguretat, per tal alliberar el terminal si s'excedeix cert límit d'esforç, alliberant així l'usuari per exemple en cas de caiguda.

Els catàlegs amb les especificacions tècniques dels productes anteriorment citats poden trobar-se a l'*Annex 3- Elements de mercar*

09

FABRICACIÓ

Al capítol a continuació s'estudien diversos mètodes de fabricació per a cada una de les peces que conformen el conjunt de la pròtesi. D'aquesta manera, s'analitzarà la tecnologia, materials i opcions possibles.

9.1. MATERIALS

A l'hora d'escollir els materials per a dissenyar la pròtesi cal atendre a les necessitats d'un element resistent, lleuger, de llarga vida útil, però a la vegada suficientment dúctil per a adaptar-se a les geometries descrites per l'anatomia del pacient, sense perdre de vista la component econòmica, principal factor del present projecte. Així doncs, es fa un breu resum dels principals materials usats per la medicina per a dissenyar pròtesis i ortesis:

METÀL·LICS

Entre els fèrrics trobem el ferro, l'acer i l'acer inoxidable, i entre els no-fèrrics les aliatges bàsiques d'alumini, duralumini, coure (llautó i bronze), estany, magnesi, plom, titani i zinc. No obstant això, els més comuns són l'acer, l'alumini i algunes aliatges de magnesi i titani.

- Brillantor i acabat de mecanitzat
- Duresa i resistència mecànica
- Mal·leabilitat, ductilitat i tenacitat
- Bona conductivitat tèrmica i elèctrica
- Vulnerabilitat a la corrosió, llevat de l'alumini
- Pes elevat
- Dificultat d'adaptació als contorns corporals

NO METÀL·LICS: PLÀSTICS O POLIMÈRICS

Resultants de la combinació de cadenes de compostos orgànics (carboni, oxígen, clor, nitrògen, etc) amb altres components orgànics i inorgànics, són fàcilment conformables degut a la seva condició líquida o viscosa durant l'aplicació de calor tot i usar-se en estat sòlid.

1. Termoplàstics: Formats per molècules més pesades, dures i resistents però perd unió en l'augmentar el gradient de temperatura. Es tracta de materials que resulten fàcilment netejables i són resistents a la corrosió. D'altra banda, les seves propietats es deterioren amb el pas del temps, temperatura i estat de tensió/deformació.

Dins aquest grup trobem els termoplàstics de baixa temperatura (modelats a menys de 80°C), que s'usen per a aplicacions temporals o pròtesis d'extremitat superior, i termoplàstics d'alta temperatura, que es modelen sobre un motlle i són per a aplicacions permanents.

Entre aquests destaquen el **PE** i el **PVC**.

2. Termoestables: Les seves molècules estan interconnectades fortament i no es reverteixen sota els efectes de la temperatura. Així doncs, són materials que resisteixen altes temperatures i proporcionen major estabilitat dimensional. No obstant, presenten poca resistència als impactes, dificultant el seu ús en una pròtesi esportiva. En són exemples les **resines epoxi i polièsters**.

3. Elastòmers: El seu alt poder d'elongació i alt coeficient de fricció els fa materials molt útils per a tancaments, omplir espais entre el cos i l'estructura de la pròtesi i límits del monyó.

Els materials més comuns són les silicones, el **neoprè, poliuretà i cautxú**.

- Estabilitat davant la corrosió
- Lleugeresa
- Mal·leabilitat i adaptació a les geometries complexes
- Fàcil mecanització, reduint els costos d'aquesta
- Duresa i resistència mecànica
- Permeten acabats d'estètica més variada
- Menor duresa i resistència mecànica
- Variació de propietats amb la temperatura i temps
- Menor rigidesa dels conjunts

LÍNER

El líner o suport, al ser el material de contacte amb el cos humà i ha d'assegurar un ajust correcte i confortable de la pròtesi.

D'aquesta manera, el material usat per a aquests components haurà de ser flexible i encoixinat, a més de mantenir una transpiració del membre residual. A continuació es mostra un esquema resum de les diverses possibilitats observades a l'anàlisi de mercat.

LÍNER

SILICONA (SIL)	<p>Els líners de silicona ofereixen una excel·lent estabilitat i molt bona adhesió als teixits tous, realitzant una bona connexió entre l'usuari i el resta de la pròtesis.</p> <p>Es tracta d'un material suau al tacte però que resisteix molt bé a la pressió, a més de tenir una llarga vida i fàcil higiene.</p> <p>Es recomana per a un nivell d'activitat mitjà i mitjà-alt.</p>
POLIURETÀ (PUR)	<p>El poliuretà presenta una propietat gairebé única per a adaptar-se a les formes a alts nivells de pressió, de manera que s'eliminen punts de pressió excessiva.</p> <p>Aquesta característica permet oferir un ajust precís i còmode, sobretot per a aquells usuaris amb alta sensibilitat.</p> <p>És recomanable per a tots els nivells d'activitat, segons l'encaix i sensibilitat de l'usuari.</p>
COPOLÍMER (COP)	<p>Material suau, encoixinat i molt elàstic que ofereix una protecció extra per a aquells usuaris més sensibles.</p> <p>Normalment és un elastòmer de termoplàstic banyat en olis per a la pell, de manera que també hidrata aquesta.</p> <p>És recomanat per a un nivell d'activitat baix i mitjà-baix.</p>
NEOPRÈ	<p>Originari de la marca DuPont, es tracta d'una família de gomes sintètiques basades en el policloroprè que presenta una excel·lent subjecció a més de mantenir la calor corporal propi i no limitar el moviment propi de l'usuari.</p>
ADDITIUS ANTIBACTERIANS	<p>La major part dels líners estan sotmesos a la tecnologia Satinized, que a partir de banys d'ions de plata s'intenta combatre a la vida bacteriana que s'origina al estar en contacte tancat amb el monyó, col·laborant a la higiene i reducció de l'olor.</p>

Taula 17- Materials líner

ALTERNATIVA: TERMOTEIXIT

Material de curt recorregut però d'alta acceptació gràcies a les seves propietats. Principalment usat en ortesi esportiva.

Actualment s'està treballant també amb el **termo teixit**, un material format per la combinació de tres capes:

1. **Exterior:** Teixit perforat de poliamida i Lycra
2. **Zona intermitja** despuma elàstica de polièster
3. **Zona interior** de cotó i Lycra

Es tracta d'un material usat per a aquelles persones amb un nivell d'activitat elevat o que necessiten tractar les patologies sense la sudoració que provoca el neoprè, evitant irritacions.

- **Teixit transpirable:** Permet una bona ventilació de la zona d'aplicació, evitant l'excés de sudoració, pel que és perfecte per a aplicacions esportives
- **Suport tècnic:** Reté la temperatura corporal, generant al pacient una sensació d'alivi del dolor. A més, al mantenir la musculatura en calent es preveuen lesions i millora l'elasticitat de lligaments i tendons.
- **Teixit elàstic multidireccional:** Assegura una adaptació a l'anatomia del pacient, aportant així una bona mobilitat i confort durant l'ús.
- **Compressió uniforme:** Gràcies a la multidireccionalitat s'eviten pressions excessives, millorant el confort, sobretot quan s'incereixen elements rígids d'estabilització i/o immobilització. (Gorgues, 2010).

SILICONA



POLIURETÀ



COPOLÍMER



NEOPRÈ



TERMOTEIXIT



Figura 9.1- Materials de líner

(6) Gorgues, J. (2010). Termotejido: un avance en la termoterapia con ortesis. *Offarm*, 29, 94-97.

LAMINAT DE
PLÀSTIC POLÍMER

Àmpliament usat ja que es pot **controlar fàcilment** la resistència, rigidesa i gruix del producte acabat. A més, es possibilita la **variació de guix per seccions** per raons de rigidesa i mobilitat.

És tracta d'un producte de gran **lleugeresa**, mantenint rigidesa, i els materials més usats són acrílic, epoxi i polièster. A més, són materials estables davant **corrosió** i presenten una **fàcil mecanització**.

Malgrat tot, l'ús de resines termoestables complica els processos de modificació posteriors, com pot ser el recautxutat.

ACER

Material de molt **alta resistència** però de **pes excessiu**. Al llarg dels anys ha estat de gran ús, però actualment es limita a aquelles **peces de mida petita** que han de garantir unes propietats mecàniques elevades.

Per a garantir que no es generen reaccions al·lèrgiques es treballa amb **aliatges** de Cr (12-20%), Mo (0,2-3%) i a vegades Ni (8-12%).

ALUMINI

Metall de menor duresa que l'acer però que compleix els requisits de disseny per a pròtesis amb un **pes** molt menor. Altres factors positius són el baix cost d'aquest material, **bon acabat**, **resistència a la corrosió** i **reciclabilitat**.

No obstant, no pot ser usat en articulacions degut a la seva **baixa resistència a fatiga**.

TITANI

Material que combina la **biocompatibilitat** amb unes molt **bones propietats mecàniques** i una densitat menor a l'acer.

És el material més usat en pròtesis internes i es considera el material idoni per a implants endoòssis en teixits vius.

ACER
INOXIDABLE

Material **biocompatible** i molt **resistent a la corrosió** que presenta una excel·lent combinació entre densitat, duresa i resistència.

El seu **preu** és menor a aliatges de crom, cobalt o titani.

El tipus d'acer inox. usat per a pròtesis és l'**austenític**, que a més conté elements com crom, níquel i molibdè.

FIBRA DE
CARBONI

Fabricat a partir de filaments de fibra sintètica, dota a les pròtesis i ortesis d'**alta flexibilitat**, **resistència mecànica** molt elevada, **pes molt reduït** i **tol·lerància** a temperatures.

No obstant, el seu **preu de producció** és molt elevat, sent present només en aquelles pròtesis d'alt rendiment.

9.2. TÈCNIQUES TÈXTILS

En tant que es decideix optar per realitzar una fixació amb un teixit tèxtil; neoprè o termo teixit, cal analitzar els processos que agrupen la fabricació de productes amb aquests materials.

MAQUINÀRIA

Segons el Consell General de Colegis Oficials de Farmacèutics ⁽⁷⁾, en ortesis i pròtesis el teixit elàstic es classifica segons la maquinària usada. Les màquines tricotoses generen un teixit de punt mitjançant una malla amb fils en sentit transversal, mentre que els telers mesclen els fils en sentit longitudinal i transversal, creant així un teixit rectilini unielàstic. Malgrat això, a la pràctica la maquinària usada són tricotoses rectilínies i circulars amb diàmetre fixe.

TRICOTOSES RECTILÍNIES

AVANTATGES

- Compressió uniforme
- Fabricable per gammes de compressió segons fil
- Bona adaptació al cos (en funció de les agulles de treball)

INCONVENIENTS

- Procés car i lent
- Requeriment de coneixements tècnics per a la programació
- Necessitat d'una costura per a acabar el producte, perdent estètica

TRICOTOSES CIRCULARS

AVANTATGES

- Maquinària molt més senzilla, ràpida barata
- Només requereix l'adaptació del cilindre de diàmetre adequat

INCONVENIENTS

- No ofereix pressió uniforme. Perill de lesions
- No es pot oferir una compressió determinada

Taula 19- Comparació maquinària tèxtil

Com a conclusió, la maquinària idònia per al tipus de producte requerit són tricotoses programables, ja que la seva pressió serà uniforme en tots els punts. Com a punt negatiu s'hi troba la presència de costures, però ja eren contemplades degut a l'acoblament d'un tancament per sistema BOA.

⁽⁷⁾ Gorgues, J. (2010). Termotejido: un avance en la termoterapia con ortesis. *Offarm*, 29, 94-97.
BotPlus (2015). Ortesis elásticas. Rodilleras., *CGCOF* 1-5.

FILAMENTS

Segons el mateix autor, bàsicament intervenen dos tipus de matèria prima: fil elàstic i fil rígid

FIL ELÀSTIC

Normalment fabricat de goma (làtex extrusionat) o elastòmers (Lycra, Dorlastan, etc). El fil pot trobar-se no cobert o cobert, el qual és recomanable gràcies a:

- No deforma la peça durant l'ús, ja que el fil no s'escorre dins el teixit
 - Permet regular o limitar la seva elasticitat (compressió) durant el recobriment
 - Resisteix millor als atacs externs: Sol, suor, rentats, etc.
- Encariment degut al recobriment

FIL RÍGID

Pot presentar-se en cotó, nylon texturat o aprest.

1. **Cotó:** Matèria prima natural que no sol presentar problemes amb la pell, de tacte agradable i que no genera aportació de calor.
2. **Nylon texturat:** Gran resistència a rentades, bona presència i coeficient d'elasticitat alt. No obstant, pot presentar problemes al contacte amb la pell i té un major poder tèrmic.
3. **Aprest:** Fibra derivada de la fusta d'aspecte brillant i suau però amb baixa resistència a les rentades

Com a procés de finalització caldrà tenir en compte els següents punts:

- Rematar les peces amb una màquina Overlock, retallant el sobrant del teixit i incorporant una petita làmina de goma o Lycra sota el remat per a augmentar la protecció de l'extrem.
- Realitzar costures planes elàstiques en tots els punts d'unió, ja que si es munta una peça sobre l'altre es generen gruixos que poden molestar a l'usuari

TALLES, MESURES I PRESSIONS

El concepte de talles i pressions està estretament relacionat i seran els factors que influiran de major manera a l'ajust i confort. Quan es parla de talles es refereix a les formes i mesures que defineixen un model. Pel que a la pressió, aquesta ha de ser uniforme i quantificable en la major part de la pròtesi.

Tot i que no existeix una Legislació que ho regeixi, els manuals descriuen quatre categories de pressió. Pel que fa al projecte present, al tenir un tancament BOA ajustable segons l'usuari, la guia de talles serà definida segons les mesures antropomètriques del **punt 5.6**

9.3. FABRICACIÓ ADDITIVA

La fabricació additiva és una tècnica de fabricació de sòlids que es basa en la creació d'un cos tridimensional per superposició de capes, a partir d'un arxiu CAD.

Els seus inicis es remunten al 1976, on s'usava únicament per a Rapid Prototyping per culpa del seu alt preu. Malgrat això, gràcies a l'evolució tecnològica i la col·laboració d'Open Source el 2005 es va iniciar una ràpida expansió cap a la personalització en massa, fins a aconseguir impressores d'auto rèplica (poden imprimir els seus propis components i estructura), o la primera pròtesi l'any 2008.

El primer pas a realitzar és el disseny digital del model a partir d'un software de **CAD** (*Computer Aid Design*). Tot i que existeixen un gran nombre de programes especialitzats, al món de la pròtica es fa una gran ús d'escàners 3D.

En aquest punt és de vital importància tenir en compte els factors de fabricació: geometries, toleràncies, precisió de la màquina, etc.

Per tal de traspasar l'arxiu a la impressora cal un traspàs al format STL⁽⁸⁾, que s'importarà a l'*slicer*, ;un programa que convertirà l'arxiu a *G-Code*, per tal de configurar els paràmetres de la màquina i de construcció de la peça, com orientació, escala o suports.

Abans d'imprimir el producte es recomana netejar la base de la màquina, aplicar un producte antiadherent i comprovar que es disposa de material suficient (bobines).

Un cop s'inicia es tracta d'un procés automatitzat i monotoritzat.

PRIMERA FASE MODEL EN CAD

SEGONA FASE CONVERSIÓ DE L'ARXIU

TERCERA FASE IMPRESSIÓ

⁽⁸⁾ *STereo Lythography*, es tracta d'un tipus d'arxiu que defineix la geometria dels objectes 3D utilitzant facetes triangulars, ignorant altres característiques com color, textura o propietats físiques

Algunes tecnologies requereixen l'ús de suport de les peces per a construir-se. Aquesta dependrà de la màquina i del material usat.

En la major part dels casos aquest procés serà tan simple com l'eliminació manual del sobrant llimant-lo o trencant-lo, però en altres casos caldrà usar processos de dissolució amb químics per part d'operadors qualificats.

Pot incloure processos de pintura, polit, neteges d'alta pressió, raigs UV o alliberació de tensions en forns.

QUARTA FASE RETIRADA DE SOBRANT

CINQUENA FASE POSTPROCESSAT

AVANTATGES DE LA FABRICACIÓ ADDITIVA

Tot i no substituir molts dels mètodes de fabricació tradicionals, la fabricació additiva és una tècnica cada cop més usada degut a la combinació de les característiques a continuació descrites:



Figura 9.2- Velocitat fabr. additiva

Velocitat: És el principal avantatge respecte a els mètodes de fabricació tradicionals, ja que a partir d'un model CAD digital s'obté directament el producte, sense necessitat de motlles o útils. Tanmateix, en cas de modificacions poden ser realitzades molt més ràpidament i aplicades al producte.



Figura 9.3- Personalització

Personalització: A banda de poder crear dissenys de geometries múltiples i en una àmplia gamma de colors, a l'haver d'imprimir els conjunts peça a peça permet configurar detalladament els productes a fabricar. Gràcies a aquesta característica és un sistema adoptat per la indústria mèdica i dental per a la fabricació de pròtesis i productes a mida.



Figura 9.3- Estalvi i optimització

Estalvi i optimització: Si es treballa en volums baixos de producció la fabricació additiva pot competir directament amb altres tecnologies. El seu cost es divideix en:

1. **Cost d'operació de màquina:** Al ser màquines de menor tamany, el seu consum és molt més reduït. En el cas de les màquines d'impressió 3D es podria comparar amb un ordinador portàtil.
2. **Cost del material:** Tot i tractar-se d'un material de baix cost i una tecnologia amb poc desperdici comparat amb la mecanització amb arranc d'encenall, és el cost que més influència té sobre el total. El preu del material oscil·la entre els 19 i 135€/kg.
3. **Cost laboral:** En tractar-se d'un procés automatitzat, només es requereix un operari que accioni la màquina i que realitzi la retirada de sobrant.

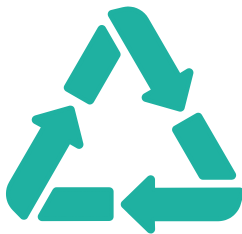


Figura 9.4- Sostenibilitat

Sostenibilitat i reducció de riscos: Els mètodes amb arranc d'encenall generen una gran quantitat de rebuig, a diferència de l'addició de material.

D'altra banda, al realitzar el producte amb un sol procés sense dependre d'altres fluxos de fabricació i ser aquest automatitzat s'eviten situacions perilloses relacionades amb el treball manual i transport.

TIPUS DE TECNOLOGIA

La fabricació additiva presenta diversos processos de producció, i cada un d'ells ofereix resultats diversos pel que fa a la precisió, propietats, acabat i postprocessat.

D'aquesta manera, a continuació es resumeixen les sis grans.



Figura 9.5- Tecnologies de fabricació additiva

FOTOPOLIMERITZACIÓ

Essent la més antiga de les tècniques, consisteix en la reacció química que pateix la resina fotopolimèrica al ser atacada per un feix de llum de determinada longitud d'ona, solidificant aquesta capa a capa i creant així un objecte sòlid.

En funció del tipus de llum projectada i moviment de la cubeta de líquid podem distingir entre tres tipus:



Figura 9.6- Morell, A. 2017. Tipus de fotopolimerització

Aquest procés s'usa per a prototipats amb necessitat de gran acabat superficial i resolució amb geometries complexes. Destaca el seu ús en les indústries de joieria, odontologia i prototipats de ràpida realització.

AVANTATGES I INCONVENIENTS

Morell (2017), comenta els següents factors positius i negatius:

- Peces d'alta precisió dimensional i detalls complicats
- Molt bon acabat superficial (tècnica SLA)
- Ús de materials especialitzats (SLA)
- No apte per a prototips funcionals a causa de la fragilitat
- Mala resistència a l'exposició solar. Fotosensibilitat dels materials
- Necessitat d'un suport i postprocessat per a eliminar les marques

TECNOLOGIA	FABRICANTS	MATERIALS
SLA	Formlabs 3D Systems DWS	Resines estàndar, dures, flexibles, transparents i mal·leables
DLP	B9 Creator Moonray	Resines estàndar i mal·leables
CDLP	Carbon 3D EnvisionTEC	Resines estàndar, dures, flexibles, transparents i mal·leables

Taula 20- Morell, A- 2017. Fabricants i materials fotopolimerització

⁽⁹⁾ Morell, A. (2017). Disseny d'un dispositiu ortoprotètic d'extremitats superiors adaptable al creixement (tesis de grau). Universitat Politècnica de Catalunya, Terrassa.

EXTRUSIÓ DE MATERIAL

És el sistema usat en les impressores 3D d'escriptori, però té també una capacitat productiva en ambients professionals i tecnològics.

Consisteix en que un material polimèric o metàl·lic en forma de filament s'introdueix en un capçal extrusor a una temperatura major a la de fusió del material. Aquest capçal, a partir del moviment en tres eixos dibuixa capa a capa el que esdevindrà el sòlid final.

FDM (Fused Deposition Modeling)



Figura 9.7- Morell, A. 2017. *Fused Deposition Modeling*

Resulta el mètode més **econòmic** per a la producció de prototips i peces personalitzades, i a més permet un **ampli rang** de treball amb materials **termoplàstics**. Malgrat això, presenta un acabat final de menor qualitat, pel que requereix un postprocessat a través de llimat o allisat per vapor.

En el cas dels metalls s'usa una mescla metall-termoplàstic, que durant el postprocessat esdevé només metall gràcies a un bany líquid i una sinterització en atmosfera controlada per a densificar la peça.

AVANTATGES I INCONVENIENTS

Segons la mateixa autora:

- Baix cost de producció de prototips
- Temps de fabricació curts
- Ampli rang de materials termoplàstics
- Mala resolució i precisió dimensional
- Sistema no adequat per a geometries complexes
- Necessitat de postprocessat per a eliminar les línies de capa

TECNOLOGIA	FABRICANTS	MATERIALS
FDM	Stratasys Ultimaker MakerBot Markforged	PLA, Nylon, ABS, PC, Nylon reforçat i exòtics (filaments amb nucli de metall, coure, fusta, etc)

Taula 21- Morell, A. 2017. *Fabricants i materials FDM*

INJECCIÓ DE MATERIAL

El *Material Jetting* (MJ) és comparable al procés d'injecció de tinta en 2D i s'efectua incorporant petites gotes de material amb control espacial entre elles. La mínima expressió espacial és el *Voxel* (equivalent a Píxel digital), pot contenir una o més gotes de material per a aconseguir les característiques desitjades.



Figura 9.8- Morell, A. 2017. *Tipus d'injecció de material*

Aquest procés s'usa principalment per a **projectes realistes amb detalls de qualitat i bon acabat**. D'altra banda, permet obtenir dissenys amb múltiples materials i colors en una sola impressió. No obstant, el seu preu és elevat i l'objecte perd propietats mecàniques amb l'exposició a la llum UV.

AVANTATGES I INCONVENIENTS

En paraules de Morell,A (2017):

- Qualitat superficial comparable a modelat per injecció
- Propietats tèrmiques i mecàniques homogènies
- Prototips de gran qualitat visual
- Baixa elongació a la ruptura. Propietats mecàniques deficientes per funcionalitat
- Materials fotosensibles
- Degradació de les propietats al pas del temps
- Cost elevat

TECNOLOGIA	FABRICANTS	MATERIALS
MJ	Stratasys 3D Systems	Rígid transparent, multicolor i ABS Impressió multimaterial i multicolor
NPJ	XJet	Acer inoxidable Ceràmica
DOD	Solidscape	Cera

Taula 22- Morell,A. 2017. *Fabricants i materials injecció de material*

INJECCIÓ D'AGLOMERANT

Binder Jetting en anglès, és la deposició d'un agent aglutinant (adhesiu d'unió) sobre un llit de fines capes de material en pols. Aquest material pot ser de caràcter ceràmic (vidre o guix) o metàl·lic (acer inoxidable).

És necessari un postprocessat on s'afegeix un infiltrant que millora les propietats mecàniques. Aquest sol ser cianoacrilat per ceràmiques i bronze per a metalls.

BJ (Binder Jetting)



Figura 9.9- Morell, A. 2017. *Injecció d'aglomerant*

Usat per a aplicacions amb **fins estètics** (models arquitectònics, packaging, etc) ja que la naturalesa de l'aglutinant genera peces fràgils. Aquesta característica és més notable en peces ceràmiques, ja que les metàl·liques sí que permeten propietats dèbils.

AVANTATGES I INCONVENIENTS

Com s'extreu del mateix projecte:

- Àmplia gamma de colors
- Fabricació de metall, polímers i ceràmica
- Ampli rang de materials termoplàstics
- Permet la combinació de pols i aglutinants segons necessitats de disseny
- No és sempre adequat per a peces estructurals
- El postprocessat augmenta el temps total del procés

TECNOLOGIA	FABRICANTS	MATERIALS
BJ Metall	ExOne	Acer Inoxidable, Cobalt-Crom, Carbur de Tungstè
BJ Ceràmic	3D Systems VoxelJet	Sorra de sílice, PMMA en partícules, guix

Taula 23- Morell, A. 2017. *Fabricants i materials FDM*

FUSIÓ SELECTIVA EN LLIT DE POLS

El procés s'inicia estenent una fina capa de pols a l'àrea de construcció, que serà fosa per capes de manera transversal per un làser, un feix d'electrons o làmpades infrarrojes inteses. Un cop finalitzada la peça, aquesta es troba enterrada en pols degut als mecanismes per afegir pols.

La diferència entre les diverses tècniques rau en la font d'energia i el tipus de pols usada.

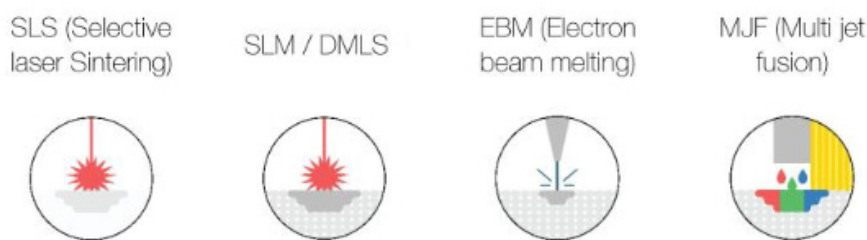


Figura 9.10- Morell, A. 2017. Tipus d'injecció de material

Les peces fabricades per fusió selectiva presenten propietats mecàniques elevades, arribant a ser millors que les del propi material base a vedes. D'altra banda, al presentar un bon acabat se sol usar per a productes finals.

Pel que fa a la fusió selectiva basada en polímers (SLS) permet una gran llibertat de disseny i geometries complexes al no necessitar suport. No obstant, la porositat interna, contracció o distorsió durant la fabricació i l'eliminació de la pols poden suposar problemàtics durant el procés.

AVANTATGES I INCONVENIENTS

Com diu la mateixa autora:

- Preu ajustat
- Bon acabat per a models visuals i prototips
- Gamma amplia d'opcions de material
- Procés lent
- Limitacions dimensionals del producte final
- Consum energètic elevat degut a causa de potència les fonts d'energia usades
- La pols sobrant pot afectar a l'acabat de la peça dotant-la de rugositat

TECNOLOGIA	FABRICANTS	MATERIALS
SLS	EOS	Nylon amb fibra de carboni, PEEK, TPU, alúmide, nylon flexible
SLM/DMLS	EOS 3D Systems	Acer inoxidable, titani, alumini, aleacions de níquel, cobalt-crom
EBD	Arcam	Cobalt-crom, titani
MJF	HP	Nylon

DEPOSICIÓ DIRECTE D'ENERGIA

També anomenada *Deposició de Metall*, utilitza un flux dirigit de pols o un filament de material a la vegada que una font d'energia (làser, arc elèctric o feix d'electrons), construint així les peces de manera directa.



Figura 9.11- Morell, A. 2017. *Deposició directe d'energia*

Aquesta tècnica s'usa només en la fabricació additiva de metalls i la seva metodologia la converteix en una gran proposta per a la reparació i addició de material a peces ja existents. Al dependre de manera excessiva d'estructures de suport no es recomana per a construir peces des de zero.

AVANTATGES I INCONVENIENTS

En paraules de Morell:

- Capacitat de control sobre l'estructura del gra
- Control de la qualitat superficial a partir de la velocitat d'addició
- Requereix un postprocessat per a aconseguir l'acabat desitjat
- Ús limitat de material

TECNOLOGIA	FABRICANTS	MATERIALS
LENS	Optomec	Titani, acer inoxidable, alumini, coure
EBAM	Sciaky Inc.	Titani, acer inoxidable, alumini, coure, níquel, Acer 4340

Taula 25- Morell, A. 2017. *Fabricants i materials deposició directe*

APLICACIONS MÈDIQUES

La indústria mèdica és una de les principals inversores en fabricació additiva gràcies a la seva capacitat de personalització, característica indispensable en medicina, i el baix cost d'aquesta en baixes unitats de producció comparada amb altres mètodes de fabricació.

Un dels principals usos és en protètica dental i ortesis i exoesquelets, però també s'està treballant en nous materials per al desenvolupament d'implants ossis i òrgans funcionals.

PRINCIPALS USOS

El principal ús de la fabricació additiva actualment és al camp de la protètica dental, on a partir d'un escàner 3D es generen elements de substitució. D'altra banda, també s'observa un creixement notable en la personalització de pròtesis estètiques.

Pel que fa a les pròtesis d'extremitat, aquestes tenen un cost molt elevat, de més de 10.000€ en la majoria dels casos, ja que es tracta de productes altament personalitzats i que requereixen ajustos, pel que és complicat industrialitzar els processos.

D'aquesta manera l'aparició de la fabricació additiva ha suposat una gran millora, ja que permet la personalització a baix cost, a més d'una senzilla modificació dels productes un cop dissenyats. Així doncs, a continuació es resumeix i preselecciona els tipus de tecnologia anteriorment citada per al disseny d'una pròtesi:

SLA	Bons resultats en nivells de detall alts. Superfície suau, però fràgil, pel que s'adopta per a pròtesis estètiques.
FDM	Baix cost, ràpida i bons resultats en geometries simples. Al presentar resultats anisotròpics no és útil per a usos funcionals
SLS	Alt nivell de precisió i bones propietats mecàniques, essent la indicada per a l'ús protèsic funcional.
BJ	Procés ràpid i amb un bon acabat superficial en un gran rang de materials. Poca resistència mecànica de les peces, limitant a un ús estètic.

ESTERILITZACIÓ

L'esterilització dels productes de caràcter mèdic és indispensable, ja que evita que el cos reaccioni de manera no desitjada a l'entrar en contacte amb els diversos materials. Cada material presenta el seu mètode d'esterilització, però aquesta va precedida d'un procés de **neteja** per a eliminar el material orgànic i inorgànic visible, i d'una **desinfecció** per a eliminar els microorganismes patògens a través de químics.

MATERIAL	TECNOLOGIA	MÈTODE D'ESTERILITZACIÓ
ABS	FDM	Radiació gamma Òxid d'etilé
PC	FDM	Radiació gamma Òxid d'etilé
PP	FDM	Vapor tractat Radiació gamma Òxid d'etilé Plasma en gas
ULTEM	FDM	Vapor tractat
NYLON	SLS	Vapor tractat Radiació gamma Òxid d'etilé Plasma en gas

Taula 26- Salom, C. 2018. Mètodes d'esterilització

9.4. COMPARACIÓ

Al tractar-se d'una pròtesi esportiva hi ha elements, com per exemple les articulacions, que estan sotmeses a un alt nivell de desgast i a esforços mecànics que pots materials polimèrics poden resistir. Així doncs, la major part d'aquests components són fabricats per mecanització d'aliatges metàl·liques, com bé s'observa a l'anàlisi de mercat.

D'aquesta manera a continuació s'exposa una taula comparativa de les característiques principals de fabricació additiva i mecanitzat.

PROPIETATS	CNC	IMPRESSIÓ 3D
MATERIAL	Principalment metalls de mecanització. També s'usen fustes, termoplàstics, acrílic, escumes i cera mecanitzable. Cada material requereix una eina de tall	Predominació de plàstics polimèrics, tot i que es poden crear peces de metall, ceràmica, cera i compostos
RAPIDESA	L'eliminació de material és més ràpida que l'addició. Malgrat això, requereix planificació i configuració de processos	Producció de la peça en un sol pas, sense interferència d'etapes de processos.
COMPLEXITAT	Acabat, accés i velocitat de l'eina, característiques de la peça i espais lliures són limitacions. Requereix una fulla de procés	Possibilitat de creació de dissenys complexos i sense planificació. Requeriments: orientació i restriccions de mesura
PRECISIÓ	Definida per la geometria de l'eina. Les arestes solen ser arrodonides lleugerament. Es poder generar gruixos menors. S'aconsegueixen bons acabats superficials	Gruix mínim limitat per al diàmetre de l'extrusor i sistema d'alimentació. Altures de capa entre 100 micrones i 16 micres
GEOMETRIA	Les màquines CNC es basen en trajectòries d'eina per a retirar material. Els eixos de la màquina poden provocar restriccions. Es poden crear peces de diverses mides	Requereix de material de suport i els elements no estan connectats al model. Divisió del conjunt en peces
TREBALL	Requereix d'un operador expert per a seleccionar l'eina, paràmetres de màquina, posicions i trajectòries. Cal definir una fulla de processos	Carregat el model i seleccionats els paràmetres (orientació, altura de capa i suports), les màquines són autònomes sense necessitat d'intervenció.

Taula 27- Morell, A. 2017. *Comparativa processos fabricació*

9.5. CONCLUSIONS

Un cop analitzades els mètodes i tecnologies, es decideix optar per a un sistema de **subjecció/líner tèxtil**, en especial termo teixit o neoprè, ja que garanteix les necessitats mostrades per usuaris i experts en la fase d'anàlisi d'usuari, com són: transpirabilitat i ventilació, suport tècnic per a oferir un bon grip, flexibilitat i poca limitació de moviments, compressió uniforme en tots els punts, i fàcil acoblament dels sistemes d'ajust BOA. Pel que fa al tipus de fabricació, s'opta per a màquines tricotoses automàtiques, ja que crearan un producte de pressió uniforme.

Els mètodes de fabricació additiva han estat estudiats ja que permeten una molt fàcil personalització, fàcils modificacions i baix cost per a produccions curtes, especialment en materials polimèrics. Tanmateix, caldrà realitzar una anàlisi CAE per tal de determinar si aquest resisteix als esforços plantejats, a fi de conèixer l'aplicació de la tècnica dins el projecte: accessoris o cos.

De totes les tecnologies estudiades, s'opta per la SLS (estereolitografia) gràcies a la seva bona resistència mecànica i qualitat superficial, que el fan idoni per als models funcionals. No obstant això, en cas d'una situació favorable a la sortida al mercat del producte, es valoraria un estudi d'injecció de plàstic, el qual reduiria el cost del projecte notablement.

Respecte a les articulacions, aquestes seran realitzades en acer inoxidable i alumini mecanitzat, en tant que la fabricació additiva de metall no arriba a oferir les característiques desitjades com resistència a la fatiga i duresa, tan necessàries en un element en constant moviment.

10

PROPOSTA PRECONCEPTUAL

Finalitzada la fase d'investigació sobre el producte, usuari i alternatives, s'inicia la fase de disseny definint el producte a dissenyar en si, les funcions a complir i característiques i especificacions base.

10.1. BRIEFING



Figura 10.1- El producte

El producte: El projecte abasta el disseny d'una pròtesi d'extremitat superior a nivell transradial, modular i per a aplicacions esportives.



Figura 10.2- Target

Públic objectiu: Persones majors de 18 anys amb manca de membres de l'extremitat superior a nivell transradial; és a dir, on es mantingui l'articulació del colze.



Figura 10.3- Competència

Competència i mercat: Es tracta d'un projecte d'innovació, ja que al mercat internacional només hi ha tres exemples amb terminals especialitzats en pràctica esportiva, i en cap d'ells s'ha vist un sistema de subjecció interessant.



Figura 10.4- Disseny i característiques

Disseny i característiques: El producte serà compost per una estructura bàsica enganxada al cos per un sistema de subjecció tèxtil amb ajust BOA i terminals intercanviables.

S'incorporarà un sistema de alliberació de seguretat, un terminal especialitzat per al gimnàs i un sistema de contrapès.



Figura 10.5- Pressupost

Pressupost: Una de les principals premisses del projecte és realitzar un producte amb el menor cost possible. D'aquesta manera, es crearan el màxim de peces pel procés d'impressió en 3D.



Figura 10.6- Rang d'ús

Rang d'ús: La pròtesi es dissenyarà per a un ús en gimnàsia, ciclisme, natació, rem, esquí i tir amb arc.

10.2. ESPECIFICACIONS DEL PRODUCTE

Basada en els resultats de la fase d'investigació i amb objecte d'entrar a la fase conceptual de disseny del producte, es crea una Guia d'Especificacions Tècniques del producte. En ella s'especifiquen totes aquelles característiques que garanteixen l'acompliment del Briefing proposat.

1. TIPUS DE PRODUCTE

- Pròtesi de membre superior transradial modular de baix cost per a aplicacions esportives

2. FUNCIONS

- Oferir el suport i posicions necessàries per a ser usada per a la pràctica esportiva
- Mantenir un bon estat sota condicions ambientals desfavorables (suor, brutícia, aigua)
- Presentar resistència a l'ús esportiu diari
- Complir amb les condicions de la normativa UNE-EN ISO 22523:2007

3. COMPONENTS PRINCIPALS

- Encaix i elements de suspensió. (Per tal de mantenir la pròtesi unida al membre de manera fixe)
- Cos-estructura
- Articulació del canell (uneix el cos amb el terminal i ofereix graus de llibertat)
- Terminal (en funció de l'esport practicat)

4. PES

- Pes màxim sense el terminal: 1000 g
- Pes màxim del terminal: 125 g

5. DIMENSIONS

DESIGNACIÓ	TALLA PETITA	TALLA MITJA	TALLA GRAN
1 Longitud de la mà	163	183	202
2 Amplada del palmell	72	86	97
3 Longitud de l'avantbraç (colze-canell)	222,1	254,4	290
4 Perímetre del colze	206	238,8	276,1
5 Perímetre del canell	136,6	158,4	81,9
6 Perímetre màxim de l'avantbraç	197,2	229	266,8
7 Perímetre màxim del bíceps	213,8	261,2	324,4

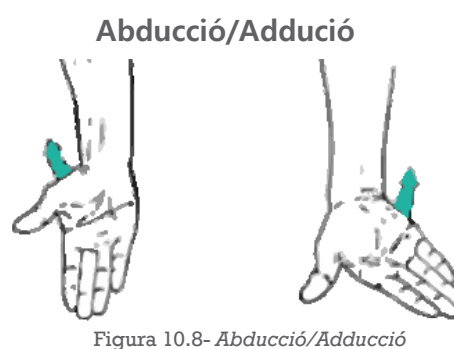
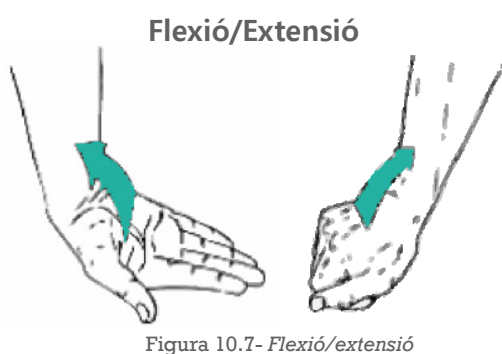
Taula 28- Dimensions pròtesi

6. ESTÈTICA

- En aquells components polimèrics de fabricació en impressió 3D, l'usuari podrà escollir el color dins la gama disponible.
- L'articulació metàl·lica s'ofereix en color natural i negre metàl·litzat.
- El sistema de fixació tèxtil és monocolor. En un futur s'avaluarà la possibilitat de personalització.

7. MOVIMENTS

- La generació de moviments serà indirecte. Es tracta d'una pròtesi mecànica passiva.
- Els moviments realitzables han de ser els següents:



Prensa palmar cilíndrica



Figura 10.9- Prensa palmar cilíndrica

8. FORÇA

- Haurà de resistir els esforços derivats de la pràctica esportiva d'una persona de 100kg

9. MATERIALS

- Alumini i acer inoxidable.
- Tèxtils elàstics: termoteixit/neoprè.
- Compatibles amb fabricació additiva SLS.
- Compatibles amb impressió 3D.
- Biocompatibles amb el cos humà.

10. FABRICACIÓ

- Teixit cosit per tricotoses automàtiques planes.
- Mecanitzat de metalls.
- Fabricació additiva i impressió 3D.

11. MANTENIMENT

- Elements de fàcil substitució en cas de ruptura o desgast.
- Intercanvi ràpid de terminals.
- Evitar elements lubricats.
- Superfícies de fàcil neteja sense productes químics.
- Elements comercials sota normativa UNE ISO o sanitària.

12. CONDICIONS D'ÚS

- Producte testat per a la pràctica esportiva de gimnàstica, ciclisme en terrenys regulars, rem, esquí, natació i tir amb arc.
- No es garanteix la resistència i rendiment per sobre la càrrega indicada.
- Resistent a condicions climàtiques adverses.
- Rang de temperatures -5°C a 45°C.

13. TRANSPORT I DISTRIBUCIÓ

- El producte serà embalat desmuntant els terminals del cos i de la manera més òptima possible
- L'embalatge ha de protegir el producte respecte a qualsevol mena de dany durant el transport
- El transport serà dut a terme per una empresa subcontractada

14. ERGONOMIA

- No es presentarà cap aresta viva
- Les dimensions dels models es basen en taules antropomètriques
- El pes no superarà el límit establert

15. SEGURETAT

- Compliment dels requisits de seguretat UNE-EN ISO 22523:2007.
- Incorporació de sistema de seguretat de desencoratge per a caigudes.

16. ASPECTES LEGALS

- Normativa UNE-EN ISO 22523:2007.
- Directiva 93/42/CEE per al marc legal espanyol.
- Directiva 93/42/CEE (MDD) per al marc legal europeu.

17. IMPACTE AMBIENTAL

- Un cop obsolet el producte, tots els seus components hauran de ser reciclats de manera adient.

18. DOCUMENTACIÓ

- El producte anirà acompanyat de tota aquella documentació necessària per a un correcte ús i manteniment.

19. PREU

- El preu màxim estipulat per l'estructura i articulació és de 600€.
- El preu dels terminals no podrà ser superior als 80€.

11

FASE DE DISSENY

El bloc a continuació aplica tècniques creatives de disseny per a traslladar les especificacions tècniques anteriors en una proposta conceptual final.

11.1. LLISTAT DE REQUERIMENTS

Per tal de recopilar les premisses obtingudes al llarg de la fase d'investigació, es crea una llista de requeriments junt amb la seva importància (1 desitjable -5 obligatori). Tenir en compte aquest registre en l'aplicació de les tècniques creatives millorarà el criteri d'elecció de les diverses solucions.

REQUERIMENT	EXPLICACIÓ	IMPORTÀNCIA
Sistema modular	Mòduls agrupables segons necessitat (terminals)	4
Disseny simple	Minimització d'elements i disseny enfocat a l'ús	2
Resistència a l'aigua	La pròtesi no ha de perdre rendiment després de passar per l'aigua	5
Facilitat d'ús	"User-friendly", l'usuari ha de reconèixer el funcionament	3
Estandarització	Respecte de les mides i rosques dels productes de mercat	3
Comfort	Comoditat de l'usuari durant tot el cicle (muntatge, ús i manteniment)	4
Fàcilment reparable	Les peces ha de ser reemplaçables ràpidament	4
Estabilitat	Fixació firme i segura Conjunt sòlid	5
Transpiració	Materials i geometries que permetin la ventilació i dissipació de temperatura	4
Pes reduït	Minimització del pes del conjunt	4
Cost mínim	Ajust del preu al menor possible	4
Personalització	Modificació i combinació de colors i acabats	2
Ràpid secar	Retorn actiu cap a les condicions normals d'humitat	2
Ajust personalitzat	Nivells de compressió ajustables per l'usuari	3
Precisió	Exactitud de moviments i posicions	2
Simetria	Possibilitat d'ús en extremitat esquerra i dreta	3
Bloqueig	Fixació de la posició desitjada	2

11.2. TÈCNICA DARK-SIDE

Aquesta tècnica consisteix en prendre les funcions principals a complir i traslladar-les al seu antònim. A partir d'aquests punts negatius, es proposen respostes que seran usades en el concepte del producte.

1 PRÒTESIS MODULAR



MODEL ÚNIC

- Separació en elements diferenciables
- Sistemes d'unió estàndard
- Elements fàcilment intercanviables
- Ús de components de mercat.
- Disseny simètric (per a ser usada en els dos costats)

2 BAIX COST



PREU EXCLUSIU

- Utilització de materials d'última generació.
- Incorporació d'elements de decoració/personalització únics.
- Ús de rosques i elements no normalitzats.
- Disseny simple amb geometries bàsiques.
- Separació en elements de fàcil fabricació

3 ESTABILITAT DE FIXACIÓ



LLIBERTAT DE LLIGADURA

- Ús de materials tèxtils flexibles
- Creació de diverses talles
- Tancaments d'ajust manual micromètric
- Tancaments en més d'una zona
- Superfícies internes adherents
- Ús de líner o capa intermitja

Taula 30- Dark-side technique

11.3. MOODBOARD

Com a preparació prèvia al disseny de l'estructura es creen dos moodboards per tal d'obtenir una inspiració visual. En aquests moodboards es mostraran elements **orgànics**, amb origen o d'inspiració biomimètica i que ofereixin una sensació de **lleugeresa i fluïdesa**, però a la vegada d'estructura **compacte i resistent**.

ELEMENTS DE LA NATURA

La biomimètica estudia com aplicar els principis de la natura per a solucionar problemes de l'enginyeria. Així doncs, es presenten microestructures d'esquelets, plantes i elements naturals com a font de solucions al cos de la pròtesi.

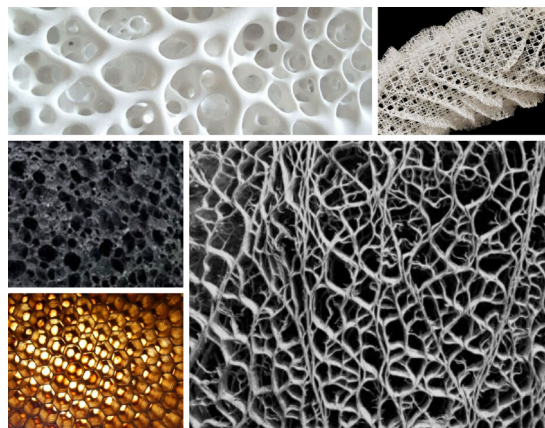


Figura 11.1- Moodboard natura

MOBLES I OBJECTES

Els mobles tenen la funció principal de suportar càrregues, pel que a banda d'oferir les sensacions nomenades anteriorment, garanteixen el funcionament de l'estructura proposada.



Figura 11.2- Moodboard mobles

ARQUITECTURA

Per últim, els edificis són macroestructures en les quals és més fàcil apreciar els detalls i les unions entre els components.



Figura 11.3- Moodboard arquitectura

11.4. SISTEMA DE SUBJECCIÓ

En conclusions de capítols previs s'ha esmentat que es realitzarà un sistema de subjecció de neoprè o termo teixit amb un ajust manual.

CONCEPTE 1: TUBULAR

Sistema simple de malla única tubular contínua, sense presència de tancaments o ajustos manuals. A causa d'això caldrà un rang ampli de talles per a garantir una bona fixació. D'altra banda, el pas del temps pot afectar a les fibres, perdent compressió

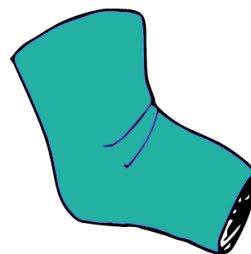


Figura 11.4- Concepte tubular

CONCEPTE 2: TUBULAR AMB TANCAMENT

Basat en el sistema anterior de tub únic, però amb presència de tancaments de cinta, generalment "Velcro". Aquest sistema d'ajust, generalment en la part superior de l'extremitat (on hi ha el membre residual) contribueix a adaptar la pressió a gust de l'usuari.

Malgrat això, en ser una malla contínua, es generen arrugues al sobrepassar la pressió d'aquesta.



Figura 11.5- Concepte tubular amb tancament

CONCEPTE 3: COLZERA ESPORTIVA

Generalment usada en aplicacions esportives, el forat queda situat a l'articulació, reduint la limitació de moviment i millorant la transpiració i confort.

No obstant això, no és aplicable per al projecte, ja que es busca la màxima àrea de compressió i aquest podria deixar vist el monyó



Figura 11.6- Concepte colzera esportiva

CONCEPTE 4: CINTA CREUADA

A partir d'un primer posicionament a l'angle del colze, una cinta s'enreda pel braç i avantbraç formant un entramat amb gran estabilitat i poca pèrdua de pressió. Malgrat això, requereix un material de gran estabilitat i sovint pot resultar complicat de posicionar correctament.

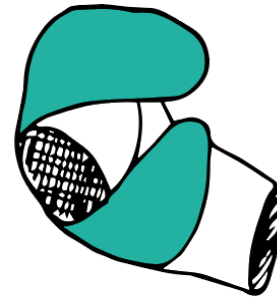


Figura 11.7- Concepte cinta creuada

CONCEPTE 5: "DE PROTECCIÓ"

Basat en les colzeres de protecció, realitza la pressió per una cinta situada a l'inferior l'avantbraç i una altra a la part superior del braç, a més d'un suport flexible a la part posterior del colze. Aquest sistema ofereix gran mobilitat, però el nivell d'ajust no és el més adient, ja que tendeix a moure's de posició.



Figura 11.8- Concepte "protecció"

CONCEPTE 6: TANCAMENT CORDILL

Sistema de ranura oberta ajustable en compressió a partir d'un cordó, de manera igual que es fa amb les sabates. Requereix orificis o cosits extres a cada costat per al pas del cordó, però evita la creació d'arrugues a l'augmentar la compressió, a més d'oferir un ajust personalitzat a l'usuari.

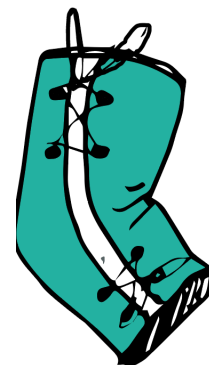


Figura 11.9- Concepte tancament cordill

CONCEPTE 6: TANCAMENT BOA

Exactament igual que el sistema anterior, però en comptes de cordons usa el sistema BOA. Això facilita a l'usuari la manipulació, ja que s'articula a partir d'una rodeta. D'altra banda, aquest sistema no perd compressió al llarg del temps, com pot passar amb els cordons, sobretot si són tèxtils.

Malgrat això, requerirà cosits extres per on passi el cablejat, així com la incorporació de la rodeta.



Figura 11.10- Concepte tancament BOA

UNIÓ AMB LA ESTRUCTURA

La unió entre la subjecció i l'estructura de la pròtesi és tèxtil-plàstica, pel que es plantegen els següents mètodes:

1. **Coles:** Unió química rígida de molt fàcil aplicació. No obstant això, pot presentar problemes amb l'esterilització del producte, i en haver de ser un element resistent a l'aigua pot presentar problemes.
2. **Cosit:** Unió rígida per fils. Fàcilment aplicable en el tèxtil, la seva unió amb la peça plàstica hauria de ser manual, a més de mecanitzar prèviament aquesta. Procés manual que encareix el producte.
3. **Reblonat:** Unió rígida per reblons metàl·lics. Pot generar punts de pressió, a més que en casos de tracció només treballarien els inferiors. Amb el temps, els orificis tèxtils es poden donar de si generant joc, i per tant, moviments no desitjats i mal ajust.
4. **Clip:** Unió mòbil per pressió. Pot generar els mateixos problemes que el reblonat, a més de ser difícilment aplicable en superfícies corbes.

11.5. ESTRUCTURA-COS

El cos de la pròtesi, aportarà rigidesa al conjunt, suplint les funcions estructurals de l'avantbraç, i connectant el monyó amb l'articulació del canell.

CONCEPTE 1: CON BÀSIC

Basat en els líners i les pròtesis de menor cost, es tracta d'un con truncat entre dues circumferències: la del colze i la del canell. La principal avantatge d'aquesta proposta és la simplicitat i facilitat de fabricació. D'altra banda, al ser regular els esforços són distribuïts uniformement.

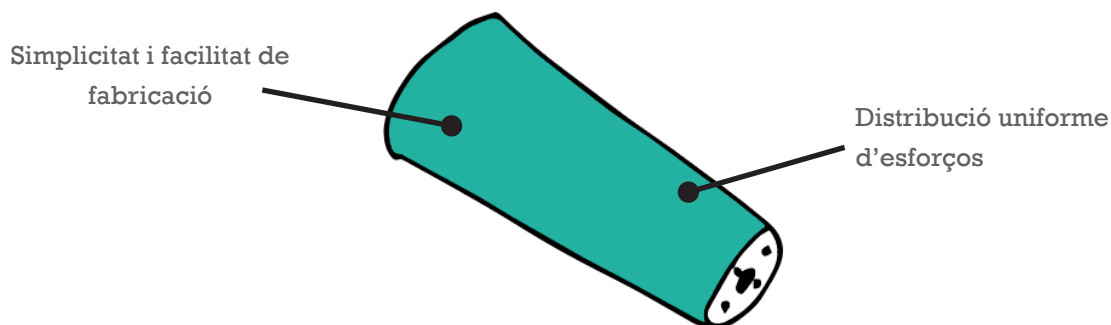


Figura 11.11- Concepte con bàsic

CONCEPTE 2: ANTROPOMORF

Les línies estan inspirades en la forma de l'avantbraç humà, oferint d'una banda una estètica més dissimulada i integrada, i d'altre una millor distribució de pesos.

Malgrat això, el seu acoblament amb el sistema de subjecció es pot veure dificultat.

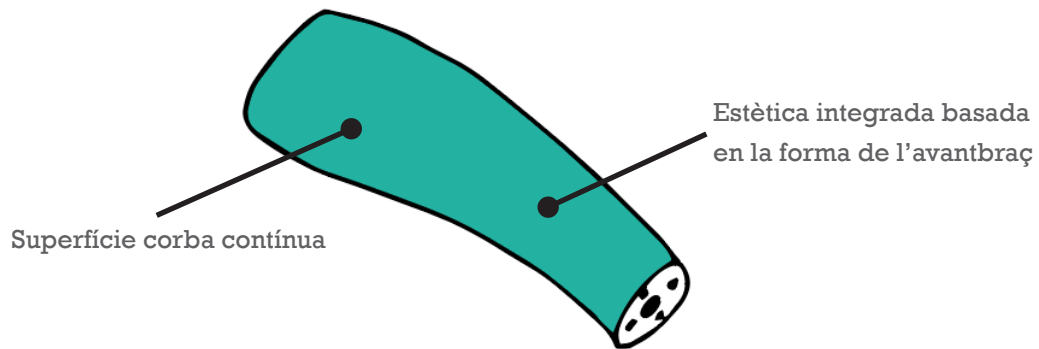


Figura 11.12- Concepte antropomorf

CONCEPTE 3. ENTRAMAT

Essent el model més reconeixible a partir del moodboards, s'aprofita la biomimètica per a basar la seva armadura en les microestructures d'alguns vegetals per a aconseguir una bona resistència mecànica amb una gran reducció del pes del conjunt. D'altra banda, també aporta una component estètica original.

No obstant això, la seva fabricació mitjançant impressió 3D es veu molt dificultada, encarint els temps i preus del procés. A més, en la natació reduirà l'àrea de pressió, focalitzant tot l'esforç al terminal.

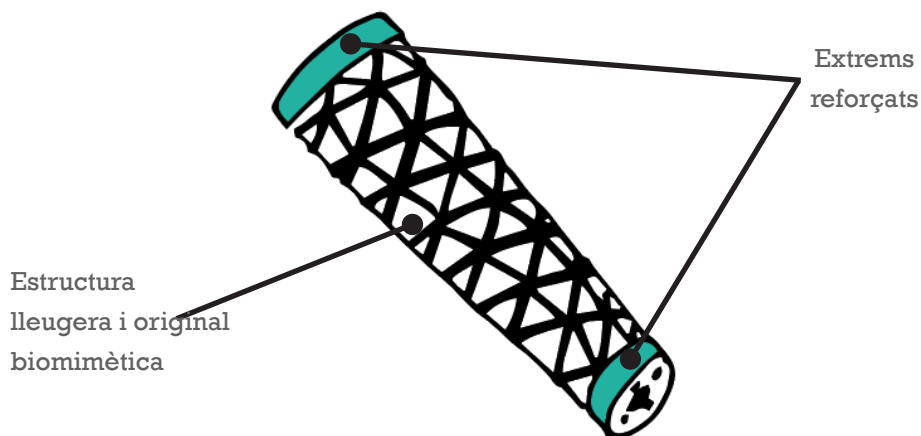


Figura 11.14- Concepte entramat

CONCEPTE 4. AJUSTABLE

Model semirígid amb ranura que permet l'ajust de compressió segons el gust de l'usuari. El conjunt perd rigidesa i les arestes hauran de ser ben arrodonides per a no ser fonts de lesions.

No obstant això, es millora el confort de l'usuari i ajust del conjunt.

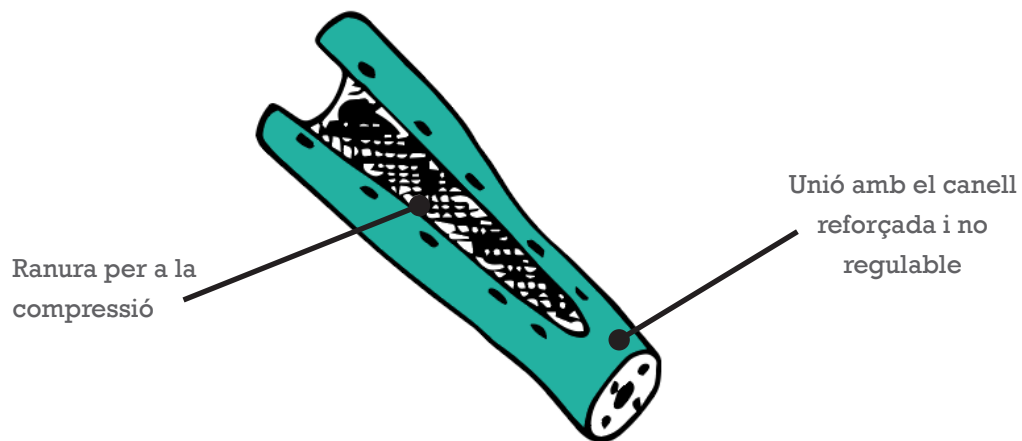


Figura 11.13- Concepte ajustable

CONCEPTE 5. COLUMNES

Proposta d'inspiració purament mecànica i funcional, que consisteix en tres columnes metàl·liques circulars unides per tres discs circulars: el canell, el suport superior, i un disc intermedi per a aportar rigidesa al conjunt. El punt més positiu és la simplicitat i facilitat i rapidesa de fabricació, a més d'una gran rigidesa.

Com a aspecte negatiu s'observa una estètica poc atractiva i massa poc orgànica.

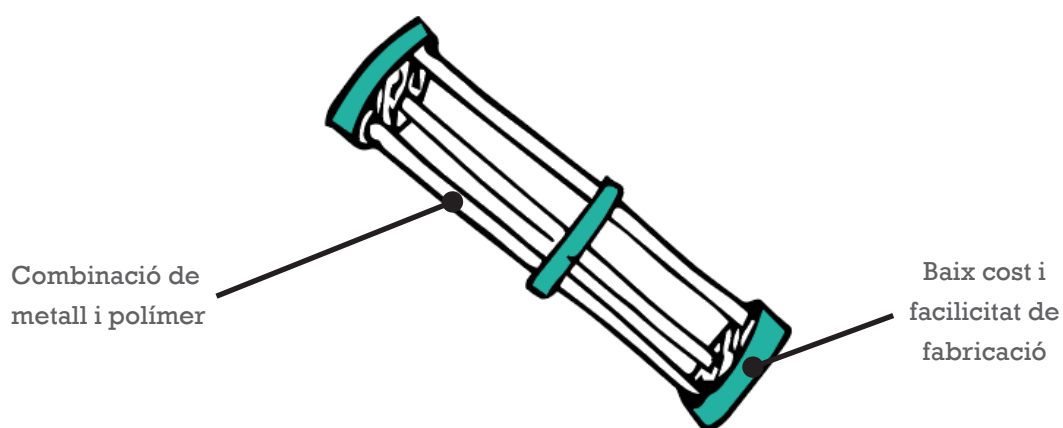


Figura 11.15- Concepte columnes

11.6. TERMINALS

NATACIÓ

Per culpa de la pèrdua de rendiment a causa de la limitació de la pròtesi, canvi de pes i de superfície, es busca un terminal que millori les prestacions que ofereix una mà durant la natació. Així doncs, es proposa un disseny inspirat en les pales de natació, ja que aquestes tenen una superfície major, i per tant, permeten empènyer més aigua. A més, milloren la tècnica del nadador, permetent així a l'usuari mantenir posicions naturals no forçades. Antonio Oca (2013) en fa la següent comparació:

TIPUS 1

1. **Forma:** Superfície plana pentagonal amb vèrtexs arrodonits i presència d'orificis.
2. **Estils de natació:** Tots
3. **Característiques:**
 - Augment de la distància per braçada
 - Millora de la tècnica
 - Reducció càrrega de l'espatlla



Figura 11.16- Oca, A. 2013-
Strokemakers

TIPUS 2

1. **Forma:** Ergonòmica adaptada a la mà i amb ribets perimetrals
2. **Estils de natació:** Tots
3. **Característiques:**
 - Augment de la distància per braçada
 - Millora del moviment de tracció
 - Reducció càrrega de l'espatlla



Figura 11.17- Oca, A. 2013- *Agility*

TIPUS 3

1. **Forma:** Plana triangular amb vèrtexs redondejats i aleta inferior
2. **Estils de natació:** Crol
3. **Característiques:**
 - Augment de la distància per braçada
 - Millora de la posició de la mà i colze alt
 - Reducció càrrega de l'espatlla



Figura 11.18- Oca, A. 2013- Freestyler

TIPUS 4

1. **Forma:** Superfície plana o concàva amb silueta de la mà i presència d'orificis.
2. **Estils de natació:** Tots
3. **Característiques:**
 - Augment de la distància per braçada
 - Millora de la tècnica
 - Reducció càrrega de l'espatlla



Figura 11.19- Oca, A. 2013- Tech

TIPUS 5

1. **Forma:** Plana rectangular i amb presència d'orificis i subjecció al canell i avantbraç
2. **Estils de natació:** Tots
3. **Característiques:**
 - Augment de la distància per braçada
 - Millora de la posició del colze alt



Figura 11.20- Oca, A. 2013- Agility

D'acord amb les característiques anteriors, es requereix un model apte per a tots els estils i que a banda d'augmentar la distància per braçada, redueixi també la càrrega a l'espatlla. Així doncs, i gràcies a la seva major similitud a la silueta de la mà, s'opta per al tipus 4.

⁽¹⁰⁾ Oca, A. (2013), Uso de las palas para el entrenamiento de natación ¿conveniente o perjudicial?. BCN Triathlon Total, recuperado de <http://www.bcntriathlon.com/palas-en-la-natacion-conveniente-o-perjudicial/>

Per a definir una geometria original i antropomorfa es dibuixa la silueta de la mà en posició de natació i es crea un contorn extern suavitzat. Aquest esbós s'usarà com a croquis per al disseny 3D de la peça

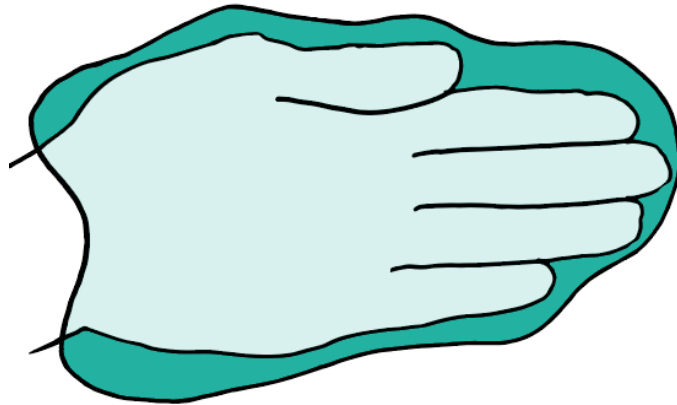


Figura 11.21- Sketch Manopla 1

Malgrat això, s'observa massa irregularitat en el conjunt, perdent l'estètica orgànica i formant una vista desordenada. Així doncs, es simplifica encara més l'esbós:

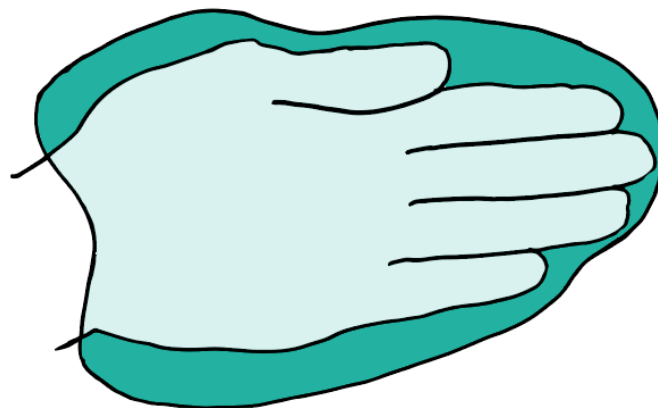


Figura 11.22- Sketch Manopla 2

Aquest disseny serà pla, de manera de facilitarà la seva fabricació, a més de permetre una simetria d'ús en les dues mans. Així doncs, es completa un disseny orgànic, antropomorf que millora la rendibilitat de l'usuari, a més de presentar una fàcil fabricació.

ALTRES

Els altres esports contemplats en aquest projecte (ciclisme, rem, esquí, tir amb arc i gimnàstica) basen el moviment de la mà en una pinça. A continuació es fa una classificació de les característiques principals en base als productes tractats al punt **08. Investigació de mercat** i els ussos proposats per els fabricants:

FACTORS	ESTRUCTURA	<ul style="list-style-type: none"> • Ganxo rígid semiobert: Rem, esquí • Pinça semirrígida oberta: Tir amb arc, rem, gimnàstica, bicicleta • Pinça semirrígida flexible: Bicicleta • Mordassa per 3 dits: Adaptable • Mordassa 2 braços: Bèisbol • Rídig amb frontissa: Pesses
	AJUST	<ul style="list-style-type: none"> • Cinta elàstica amb click: Rem • Micromètric: Tir amb arc, rem, gimnàstica • Pressió per tol·leràncies: Esquí, bicicleta • Cargol i femella: Pesses
	DIÀMETRES	<ul style="list-style-type: none"> • Ø29 mm - Ø36 mm: Rem • Ø28,6 mm - Ø45mm: Tir amb arc, rem, gimnàstica • Ø25,4 mm: Bicicleta • Ø16 mm: Esquí • Ø22 mm - Ø38 mm: Gimnàstica

Taula 31- Característiques terminals

Pel que fa a l'estructura, es diferencien dos grans grups: pinces i mordasses. Descartant les segones, s'aprecien tancaments complets i per pressió, generalment usats en diàmetres petits. Per últim, pel que fa als diàmetres, es pot diferenciar entre Ø16 fins a Ø29, i Ø29 a Ø45.

Així doncs, es proposa el disseny de:

1. Pinça per pressió adaptable a diàmetres entre Ø16 mm i Ø29 mm, on l'única limitació per esport seria la gimnàstica.
2. Pinça amb tancament complet ajustable a diàmetres entre Ø29 mm i Ø45mm

11.7. SCAMPER

Un cop obtinguda una visió global del producte final, s'aplica la tècnica creativa SCAMPER a fi de millorar el producte i desenvolupar noves característiques. Els aspectes a revisar segueixen l'ordre de les sigles:

Substituir	→	Quina idea/material/aspecte pot ser substituït?
Combinar	→	Com es poden combinar les característiques/materials/idees/regles?
Adaptar	→	Com es pot adaptar el producte a nous usos/públics/ambients?
Modificar	→	Com es pot millorar el producte a partir de canvis?
Proposar	→	Quines alternatives existeixen per a cada un dels elements?
Eliminar	→	Hi ha components prescindibles?
Reordenar	→	Quins elements/funcions/aspectes poden variar la relació amb el conjunt i quins mantenir l'ordre inicial?

S

- Substitució dels cordons convencionals per cordons elàstics per a l'ajust

C

- Combinar el moviment en dos eixos del canell en un mecanisme de bola bloquejable
- Combinar els dos terminals de pinça en un regulable segons diàmetre

A

- Creació de talles per al sistema de subjecció i el cos
- Superfície interna del cos i del terminal de pinça de silicona per a augmentar el grip

M

- Variació del sistema d'ajust de la subjecció per a tancament per cordill elàstic
- Material del cargol d'unió del terminal amb el canell segons esport i pes

P

- Eina de boqueig del canell integrada a la pròtesi
- Sistema per a subjectar el cordill elàstic sobrant
- Pulsera de contrapesos externa per a millorar la precisió
- Sistema d'estoretes substituïbles al terminal per a reduir el diàmetre

E

- Supressió del sistema d'unió fixe entre cos i subjecció
- Material entre dits de la pròtesi de natació

R

- Fixació de la subjecció amb el cos per els mateixos cordons elàstics
- Separació de peces en components individuals de manera simple

A partir de les millores aportades per la tècnica Scamper es perfila el següent resultat:

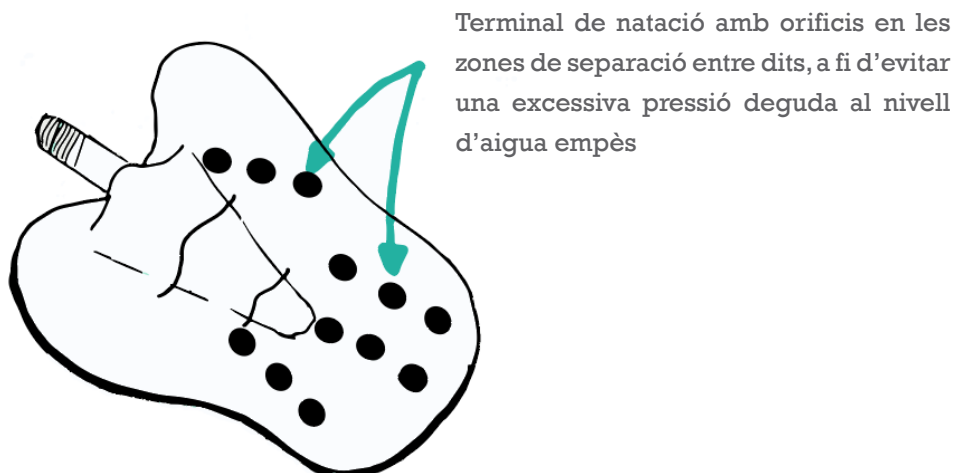


Figura 11.23- Sketch Manopla 3

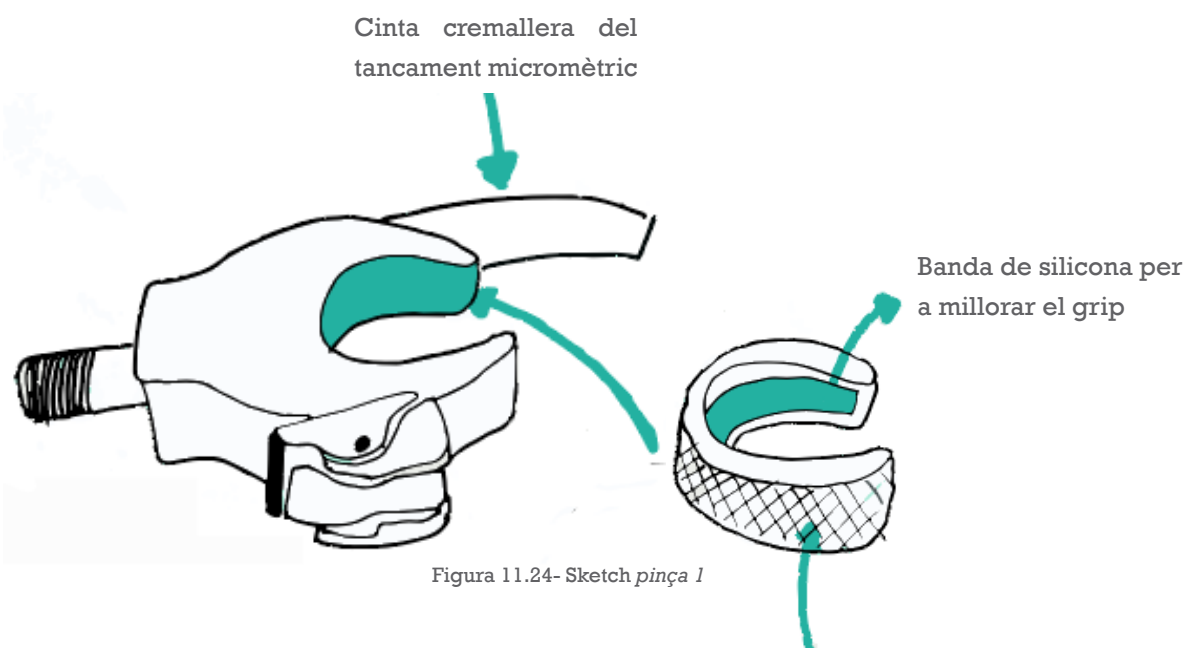


Figura 11.24- Sketch pinça 1

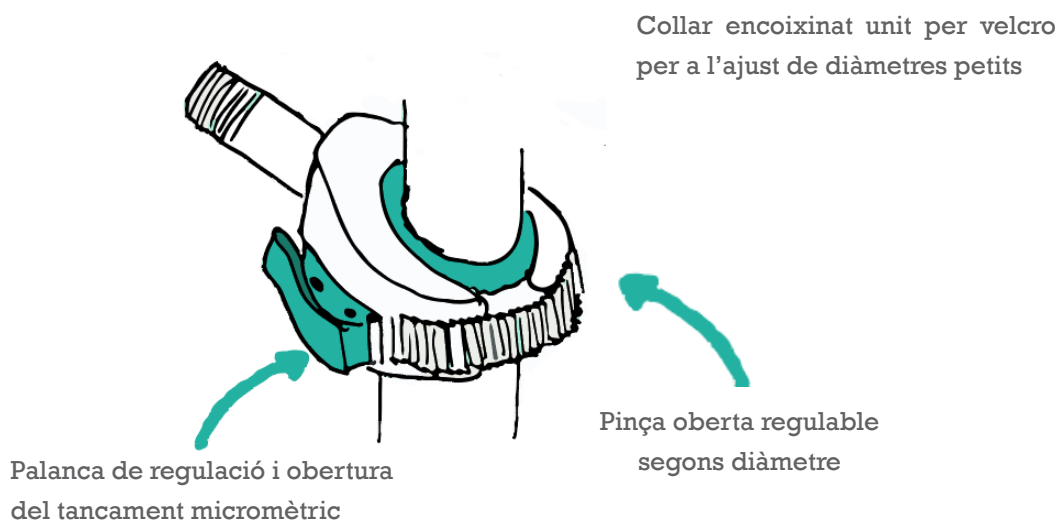
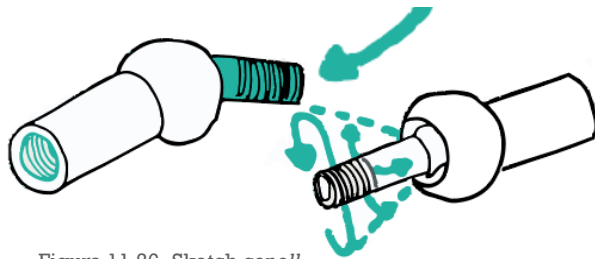


Figura 11.25- Sketch pinça 2

El material tindrà la resistència igual a la força d'impacte en una caiguda de bicicleta per tal d'alliberar el braç en cas d'accident



Articulació de bola amb tres graus de llibertat i unió per rosques estàndard

Figura 11.26- Sketch canell

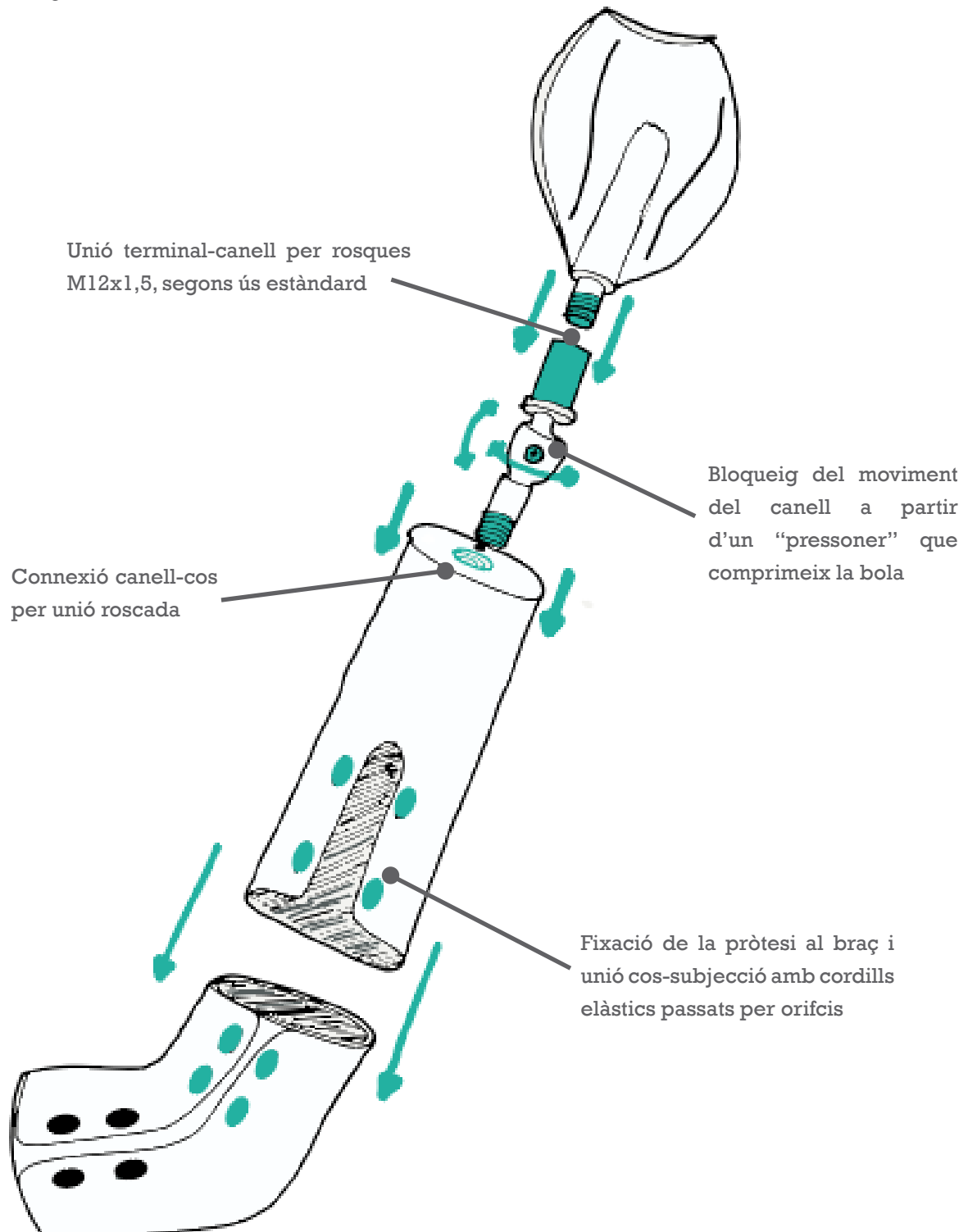


Figura 11.27- Sketch conjunt

Estudiant els components de cada element, s'observa que el tancament micromètric no té suficient pressió de tancament per a alguns dels pesos o exercicis proposats al gimnàs. A més, el cargol d'unió també haurà de ser d'un material metàl·lic que ofereixi una major resistència a tracció i flexió.

D'aquesta manera, es proposa un nou disseny de pinça d'obertura per frontissa i tancament per molla.

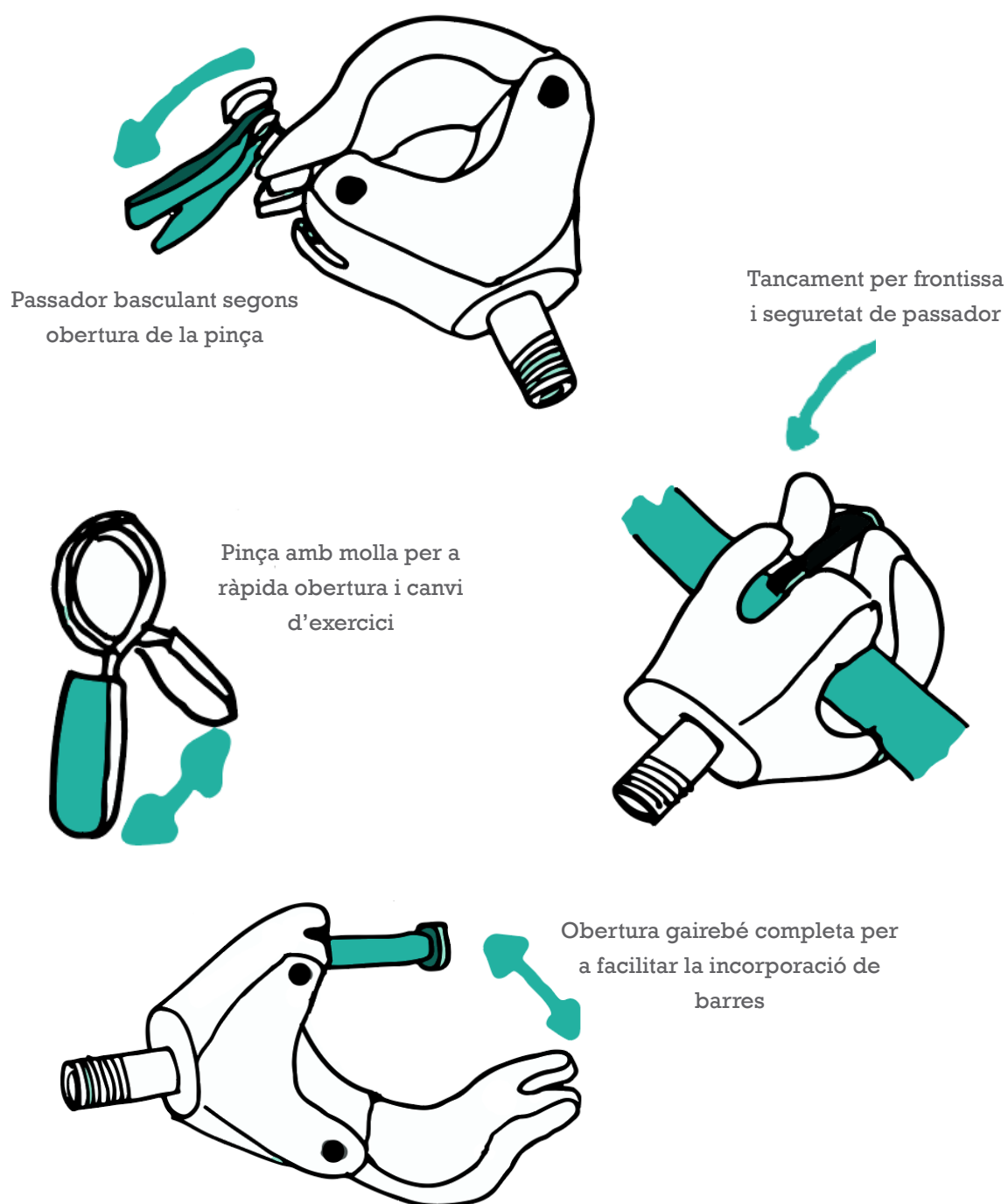


Figura 11.28- Sketch pinça 3

11.8. INCONSISTÈNCIES

Analitzant les possibilitats de fabricació i aplicabilitat de les solucions plantejades, s'observen les següents inconsistències:

1. El sistema d'unió entre la subjecció i el cos és massa difícil per a ser realitzat per una sola persona. Degut a que l'usuari haurà de situar la base i després "cosir" els cordons per els orificis de la subjecció, es creu que durant aquest procés la pròtesi es pot moure del seu emplaçament, a més de resultar costós.

D'aquesta manera, es proposa una **unió per Velcro** entre l'estructura-cos i el sistema de subjecció, i una segona unió del membre residual amb la subjecció per **compressió de cordons elàstics**:

- Facilitat de muntatge amb una sola mà
- S'elimina el mecanitzat dels forats de l'estructura-cos
- Ajust de compressió ràpid i personalitzat
- Gran estabilitat i rigidesa

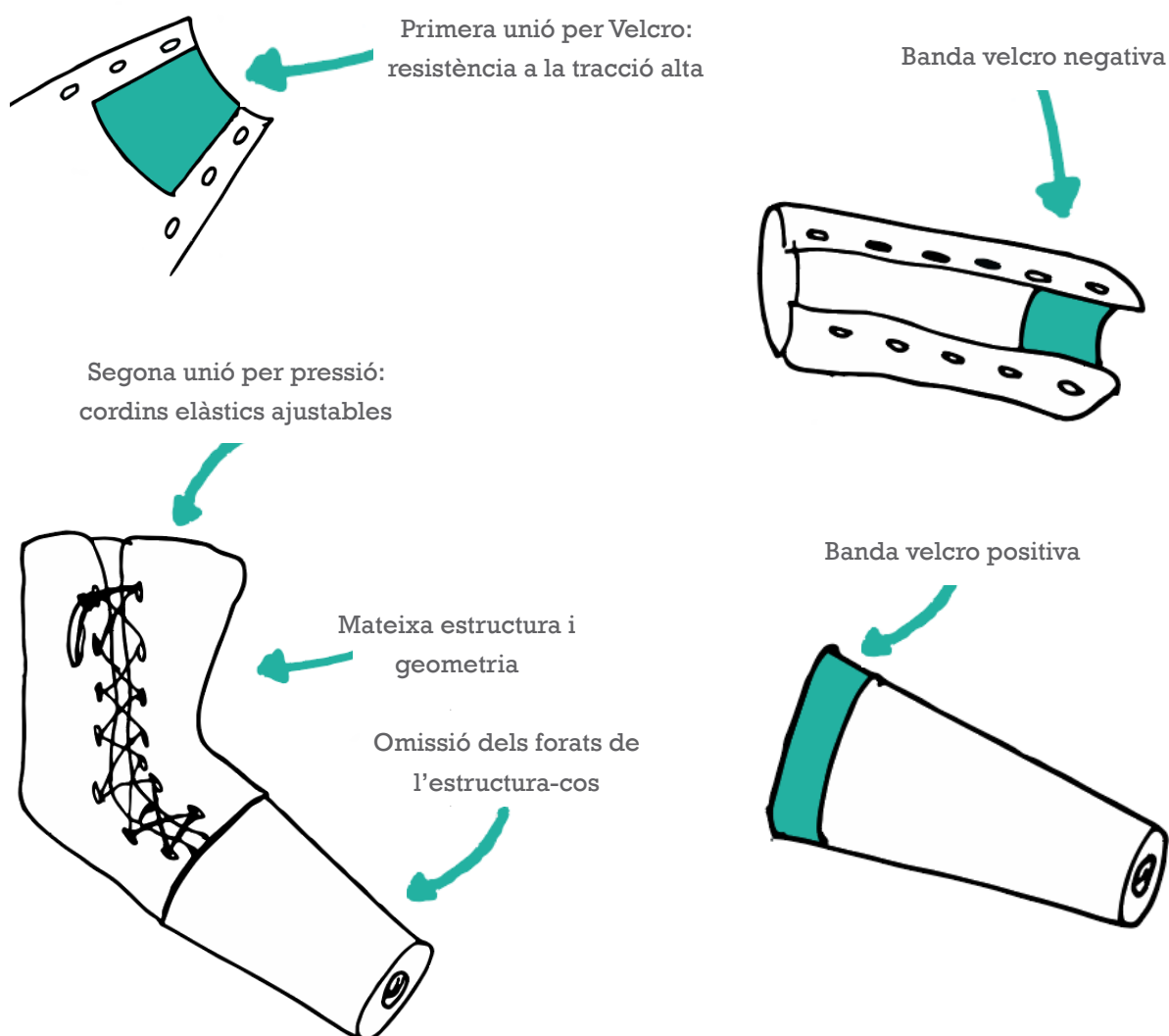


Figura 11.29- Inconsistències subjecció

2. El sistema de tancament en el terminal de gimnàs resulta de molt fàcil ús i manipulació. Malgrat això, en alguns exercicis com les dominades, part del target podria patir dificultats, ja que els esforços de tracció generats superen els límits de fregament entre el passador i el bloqueig.

Una solució possible passa per la mecanització del passador, oferint canvis de diàmetre per a fixar la pinça. No obstant això, això limitaria l'ús a certs valors exactes diametral.

La solució més simple i viable econòmicament és l'ús d'un passador roscat i una femella per a ajustar el nivell de tancament. Malauradament, aquesta solució ja ha estat contemplada de manera igual per la marca **TRS** en el model **Black Iron**

Així doncs, es recupera la proposta de sistema d'ajust **BOA**, però per a traccionar la part mòbil de la frontissa.

- Mateixa rapidesa i facilitat de manipulació
- Alta resistència del sistema a esforços i medis aquàtics
- Alliberació immediata amb un sol click
- Pes reduït
- Combinació dels dos terminals en un

Així doncs, s'escull la gamma de tancaments "H", ja que aquests ofereixen la màxima tensió i resistència a la corrosió i funcionament sota l'aigua.



APRETAR PER A ACCIONAR EL SISTEMA



ROTAR LA RODETA PER A AUGMENTAR LA COMPRESSIÓ



TRACCIONAR PER A ALLIBERAR EL CORDILL

Figura 11.30- Inconsistència tancament terminal

11.9. SELECCIÓ DE MATERIALS

Tal com es va definir a les conclusions pertinents en la fase d'investigació, la tècnica escollida per a la fabricació de la peça és fabricació additiva SLS. No obstant això, caldrà comparar l'oferta de materials i la seva aplicabilitat. Per a aquests, les premisses són:

1. **Biocompatibilitat**, ja que estarà en contacte directe amb la pell humana.
2. **Resistència mecànica** i rigidesa, al ser una estructura sotmesa a esforços.
3. **Pes**, per a mantenir-se dins els límits establerts



Figura 11.31- Empreses fabricació additiva

Les empreses mostrades anteriorment són aquelles que ofereixen fabricació SLS i tenen implicació i projectes desenvolupats en el sector mèdic. Dins elles destaca 3D Designs, una de les més participatives en el sector, sobretot en exoesquelets.

D'altra banda, a part de poder subcontractar la producció, comercialitza les màquines i útils per a una producció pròpia. Per últim, ofereix un sistema de pressupostos a l'instant, només havent de seleccionar el tipus de fabricació additiva, material i acabat superficial.

Així doncs, i fent ús de la guia del fabricant, consultable a l'*Annex 4-Materials* s'estudien els següents materials: *DuraForm PA* i *DuraForm PA Prox PA* per l'estructura-cos i terminal de natació, i *DuraForm Prox AF+* i *DuraForm GF & Prox GF* per el terminal de pinça. Tots ells són poliamides (Nylon), pel que es tracta de polímers resistent i duraders gràcies a les bones propietats mecàniques.

Els dos últims són polímers compostos, ja que es tracta de nuclis d'alumini i fibra de vidre, respectivament, coberts per un recobriment de Nylon 12, presentant així una gran duresa i rigidesa.

PROPIETAT	DURAFORM PA	DURAFORM PROX PA	DURAFORM PROX AF+	DURAFORM GF
Densitat (g/cm ³)	1,00	0,95	1,31	1,33
Mòdul de flexió (MPa)	1387	1650	3710	3120
Límit de flexió (MPa)	48	60	64	60
Mòdul elàstic (MPa)	1586	1770	4340	3720
Límit elàstic (MPa)	43	50	37	45
Resistència a l'impacte (J/m)	32 / 336	45 / 644	54 / 255	48 / 207
Duresa	73D	73D	78D	73D
Temperatura de flexió tèrmica (1,82 MPa)	95°C	97°C	174°C	129°C

Taula 32- Comparativa materials

Un cop comparats els materials, s'observa que les seves propietats són molt similars entre si. D'aquesta manera doncs, s'obta per a usar el **DuraForm Prox PA** per a l'estructura-cos, ja que presenta una densitat menor i propietats mecàniques superiors.

Pel que fa a la pinça esportiva, amb el fi d'evitar costos i pes excessius, s'estudiarà la resistència de la peça sota fabricació en DuraForm Prox PA. En cas de no resistir s'obtaria per el DuraForm GF.

CARGOL D'UNIÓ

Com bé s'ha esmentat, en el cas de la bicicleta és necessari un cargol que es trenqui en cas d'accident per tal d'evitar lesions greus a l'esportista. Així doncs, en base un estudi de simulació sobre les forces d'impacte en cas d'accident en bicicleta, s'observa que una caiguda a 16,2km/h d'una persona de 50kg, suficient per a causar greus lesions, implica una força de 2649N. (Mc Faull, Gordon, Robertson i Post, 2004.)

Aquest valor, és clar, varia en funció de varis paràmetres ,entre ells el pes del ciclista, la velocitat i el manillar. No obstant, es pendrà el valor de **2500N** com a límit per a trencar el material.

Al usar rosques M12, la secció és de 113,1 mm², requerint així un **límit de ruptura de 22,1 MPa**, número que coincideix amb el de la pell humana i el **polietilè d'alta densitat**, que es defineix com al material usat

(11) McFaull, S., Gordon, D., Robertson, E. & Post, A. (Agost 2004) Measurement of impact forces in a simulated bicycle handlebar injury crash: The effect of mass, impact velocity and the properties of the handlebar ends, conferència realitzada a *13th Conference of the Canadian Society for Biomechanics, Canada*

12

DISSENY FORMAL

El present capítol defineix el producte final a partir de la descripció de cada un dels components i característiques des d'un punt de vista formal i tècnic, així com estipulen les guies per a la seva fabricació.

12.1. EL PRODUCTE

El producte presentat és una pròtesi d'extremitat superior d'adults per a manques a nivell transradial. El seu disseny està pensat per a la pràctica esportiva amateur, i de manera semblant a l'anatomia humana, està formada per quatre grans blocs: una subjecció al membre residual, una estructura-cos, un canell, i per últim dos terminals intercanviables en funció de la pràctica a realitzar.

Per tal de garantir un bon ajust i confort de l'usuari, tant el sistema de subjecció com l'estructura-cos es realitzen en tres talles diferents.

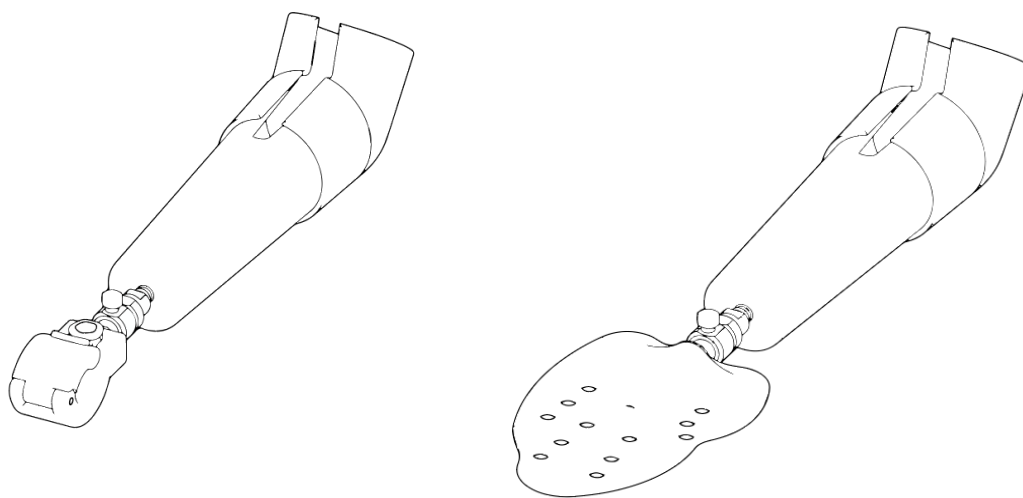


Figura 12.1- El producte final

SISTEMA DE SUBJECCIÓ

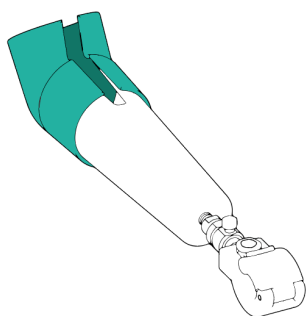


Figura 12.2- Subjecció final

La subjecció de la pròtesi al membre residual és per mitjà d'una colzera esportiva tèxtil. Tal com es pot veure, es tracta d'un dispositiu **tubular obert** que permet a l'usuari ajustar el nivell de compressió fins a obtenir la sensació de fermesa i seguretat desitjada.

Per tal de garantir una subjecció correcta i un confort suficient, el model es realitza en **tres talles** en funció de les dimensions estudiades a l'anàlisi antropomètric.

Això, sumat a l'ajust personalitzat pels cordons aconsegueix un alt nivell d'adaptació al cos de l'usuari, que es trasllada en eficiència del dispositiu. A més, en l'extrem superior es col·locarà una banda de silicona que augmenta encara més el nivell d'adherència al cos.

L'ajust de la pressió és realitzat per un sistema de **cordons elàstics**, que a partir d'un moviment de tracció augmentarà el nivell de compressió, facilitant el seu ajust i obertura. A fi de contenir la cinta sobrant, s'inclou una **petita butxaca al lateral** de la colzera.

Per últim, la part inferior al colze és d'una **llargada de 50 mm**; distància mínima de membre residual per a amputacions transradials, i servirà per a la unió amb l'estructura-cos. Aquesta unió, a banda de la creada per la pressió del mateix sistema de subjecció, és efectuada per una **banda de Velcro** de subjecció ultra forta resistent a l'aigua. Això evitarà qualsevol desplaçament de l'estructura, a més de poder ser usada a l'aigua i ser rentada sense malmetre cap component.

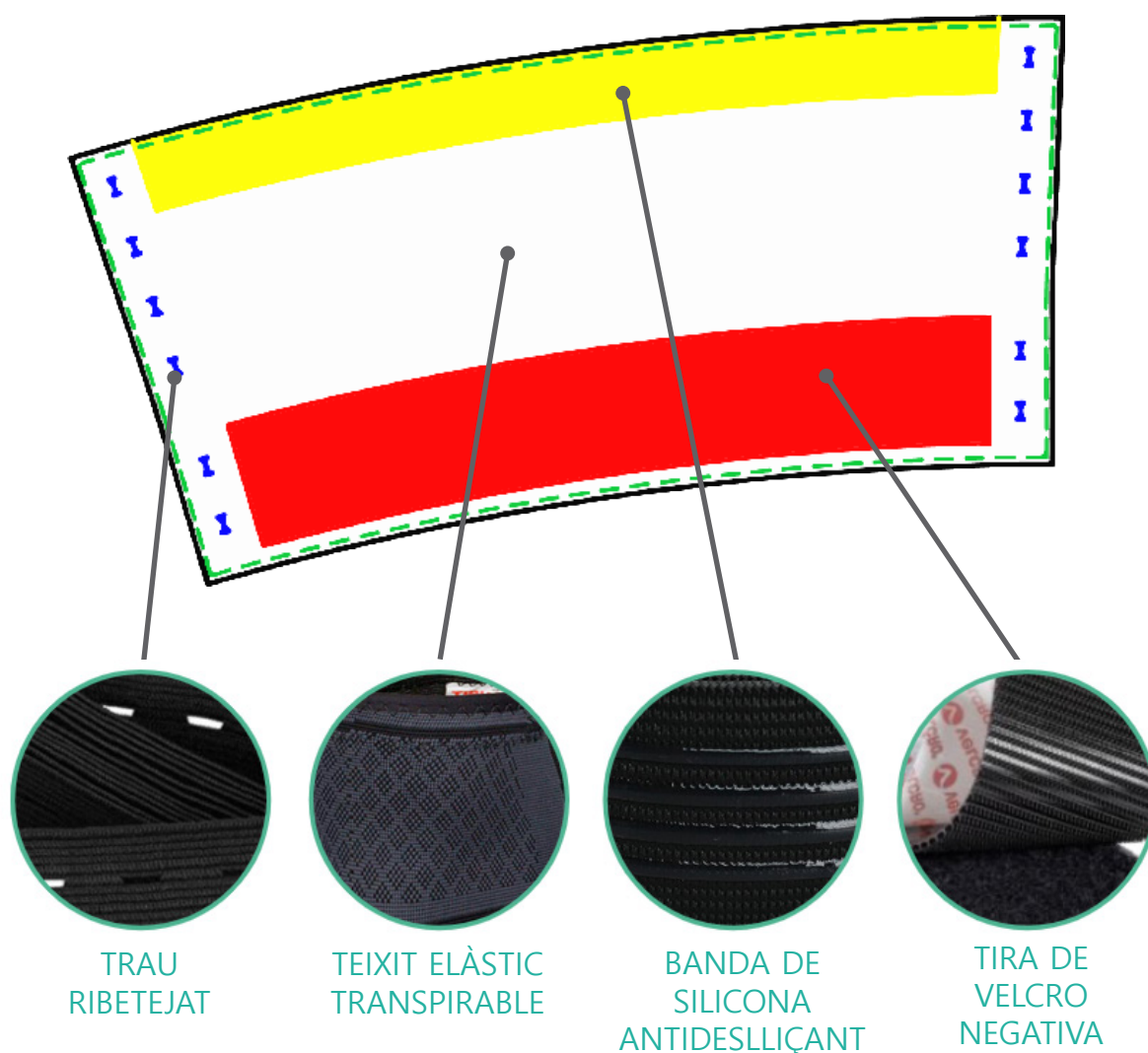


Figura 12.3- Composició subjecció final

ESTRUCTURA-COS

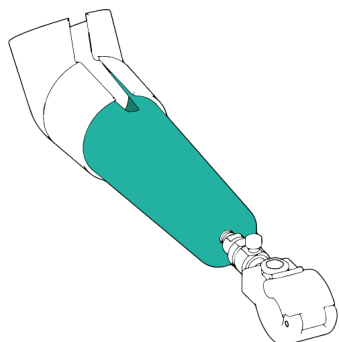


Figura 12.4- Cos final

L'estructura es basa en la geometria d'un con truncat, a partir de les circumferències de la part superior de l'avantbraç i canell, i longituds de canell a colze. En una primera instància, es volia dissenyar una forma més ergonòmica; això no obstant, a efectes de fabricabilitat del producte i reducció de costos, es va simplificar al **con truncat amb obertura superior**.

En tant que la longitud de membre residual varia segons l'usuari des d'un **mínim de 50 mm**, aquest sistema cònic és útil per a tot el rang de llargs. D'altra, per a una millor acomodació del membre, conté una obertura superior que possibilita la dilatació o compressió del cos segons el braç de l'usuari. A més, aquest millora la transpiració del membre, millorant el confort a l'ús.

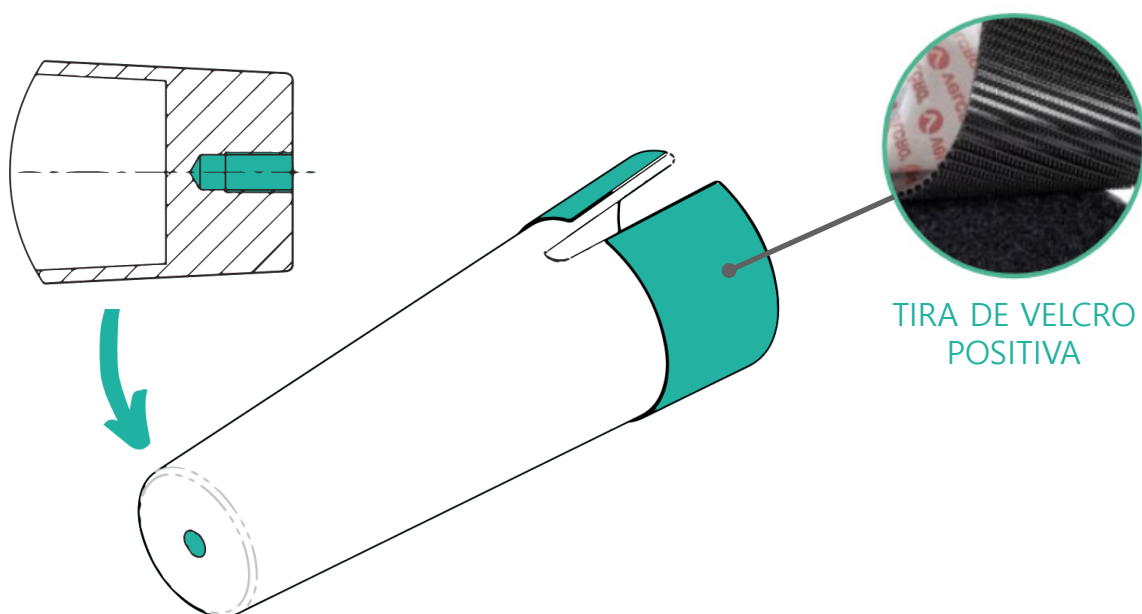


Figura 12.5- Composició cos final

Com ja s'ha explicat prèviament, la unió amb el sistema de subjecció és a partir de Velcro. Així doncs, la part del con més propera al braç serà forrada per una **cinta de Velcro de 50 mm d'amplada**.

Pel que fa a la unió amb el canell, segons els estàndards protètics, aquesta és per **rosca M12x1,5**. D'aquesta manera, es crea una **base reforçada** de 37,5 mm que es mecanitzarà amb un trepant, per a la fixació del cargol.

ARTICULACIÓ CANELL

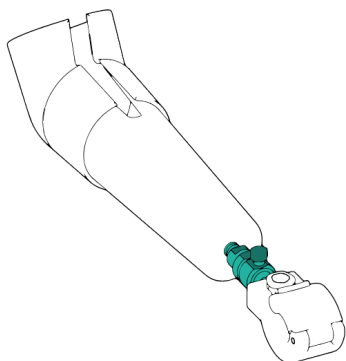


Figura 12.6- Canell final

Amb l'objectiu d'oferir les posicions i moviments el més natural possibles, s'opta per una articulació esfèrica. Aquesta es basa en un extrem globular que s'articula dins una cavitat en forma de copa d'un altre element. El material de construcció és acer zincat i cromat, i la força necessària per a la seva extracció és de 7,5 kN, molt superior a les forces que s'experimentaran durant l'ús.

Estudiant el mercat, s'observa que **Norelem** comercialitza articulacions axials per a forces de tracció basades en el **pern DIN 27670** perfectament adaptables per al projecte.

Tal com es pot observar, un dels extrems és un forat roscat M12, i l'altre una rosca mascle M12 també, de manera que s'uneix directament amb el trepant realitzat a l'estructura-cos i el terminal.

Malgrat això, aquest dispositiu no permet la fixació en una posició, pel que es perfora la cavitat per a fer passar un cargol de bola amb bola termoplàstica amb cap modificat per a una ràpida manipulació de l'usuari.

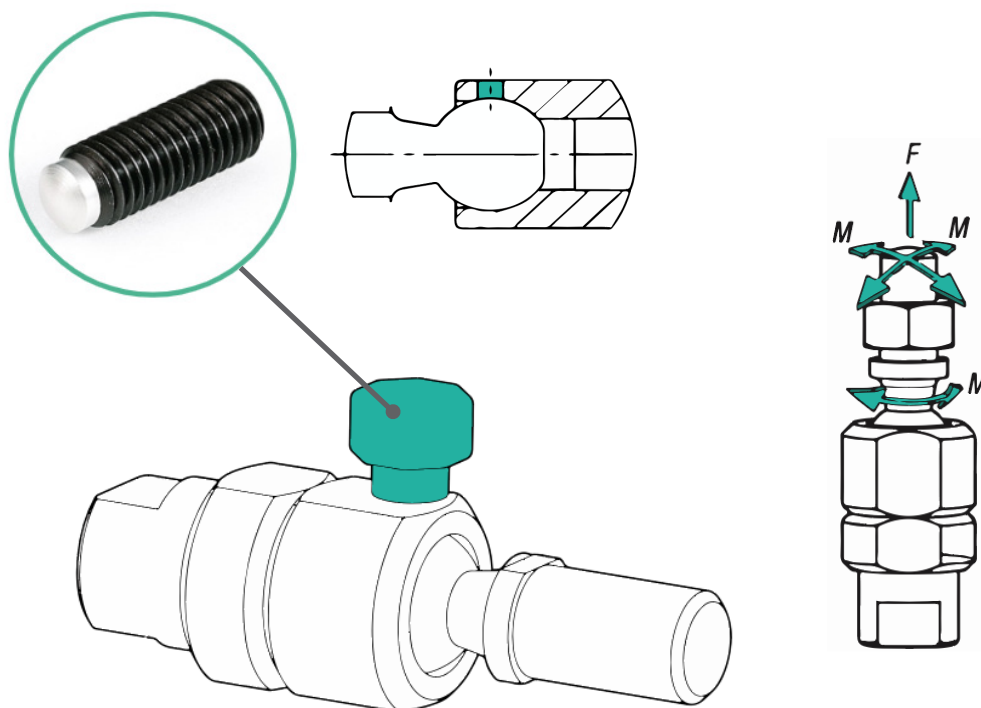


Figura 12.7- Composició canell final

La unió entre el canell i el cos i terminals serà mitjançant un espàrrec de doble rosca **DIN 938** i diàmetre **M12**. Pel que fa al material d'aquest, serà:

1. **Polietilè d'alta densitat** per a la pràctica de bicicleta: El material ha estat escollit per a trencar-se en cas d'una caiguda, separant així el terminal de la pròtesi i evitant lesions greus en l'usuari.
2. **Acer inoxidable** per a altres pràctiques: Les seves propietats mecàniques junt amb la resistència a corrosió i química garanteixen la funcionalitat del producte en diferents medis i nivells de càrrega.



Figura 12.8- Alacer Mas. 2019.

Espárrago doble rosca DIN-938

TERMINAL DE NATACIÓ

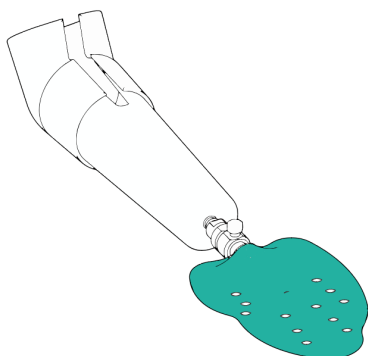


Figura 12.9- Terminal natació final

El terminal de natació s'ha dissenyat per tal de millorar el rendiment de l'usuari, però mantenint una forma el més antropomorfa i ergonòmica possible. Així doncs, basant-se en les pales utilitzades en entrenaments de natació, s'ha contornejat la silueta de la mà en posició d'entrada a l'aigua.

D'altra banda, s'ha inserit un augment de gruix en la part posterior per tal de poder ubicar la rosca suficient per a la unió amb el canell, però mantenint sempre la forma orgànica per a assegurar un bon flux de l'aigua al voltant.

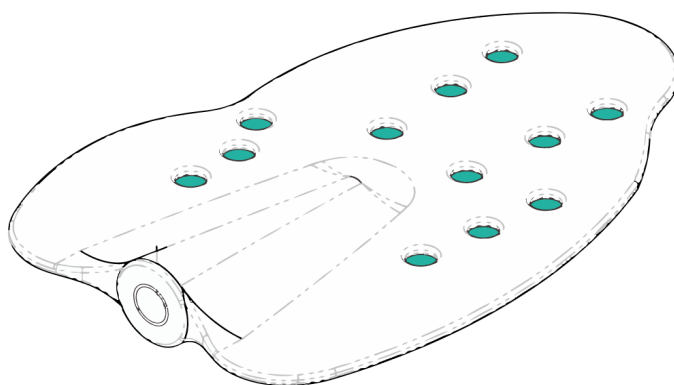


Figura 12.10- Terminal natació final 2

A més, per a reduir el moment derivat del l'eforç de desplaçament d'aigua, s'han practicat 12 forats al llarg de les posicions on es situarien les separacions entre dits, mantenint així també la màxima naturalitat possible.

TERMINAL MULTI DE PINÇA

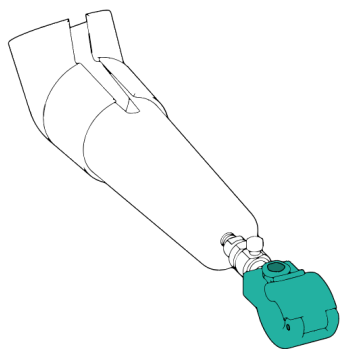


Figura 12.10- Terminal pinça final

El disseny per al terminal per a barres i manillars es basa en una pinça per frontissa, ja que aquesta resisteix millor els eforços de tracció que les pines estil Shadel (cranc).

Aquesta és formada per quatre elements principals: la base; que s'uneix al cos mitjançant el cargol d'unió i subjecta l'eix de la frontissa, la mordassa; que s'articula sobre l'eix limitant el diàmetre d'obertura, l'eix; que es tracta d'un cargol DIN ISO 7379, i per últim un sistema de tancament BOA, que traccionarà la mordassa per a limitar el grau d'obertura i exercir la pressió necessària.

D'altra banda, també inclouran dos espumetes acoixinades amb recobriment de silicona per a millorar l'ajust, a més d'oferir una superfície de contacte antideslliçant.

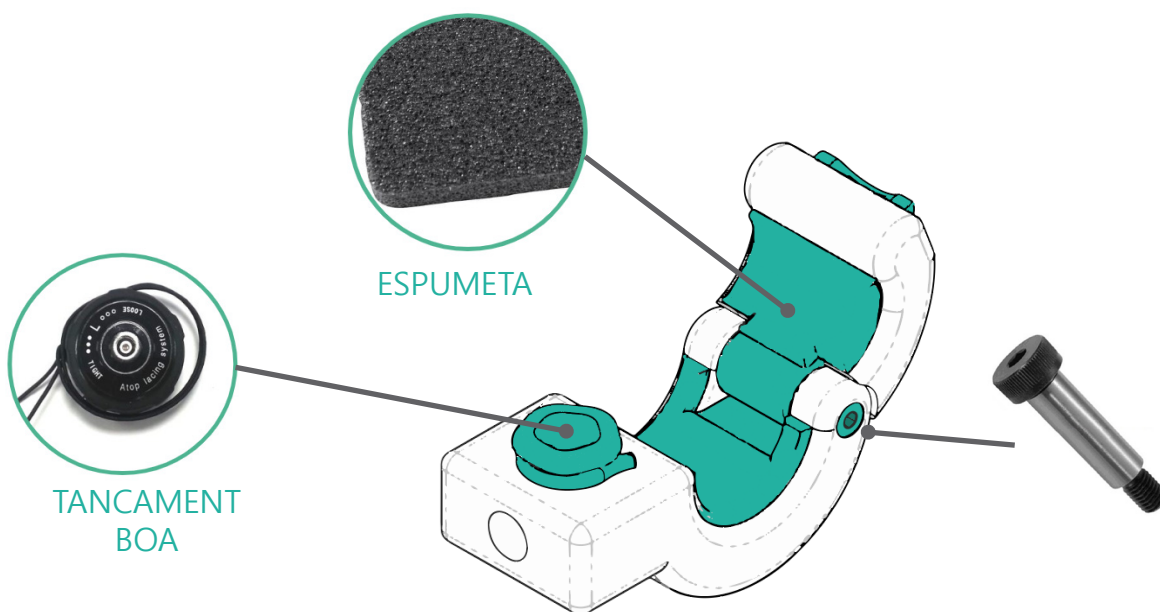


Figura 12.11- Composició terminal pinça final

El sentit d'obertura de la frontissa és degut a la millora ergonòmica que suposa per a l'usuari a l'hora d'ubicar el terminal i ajustar el nivell de compressió.

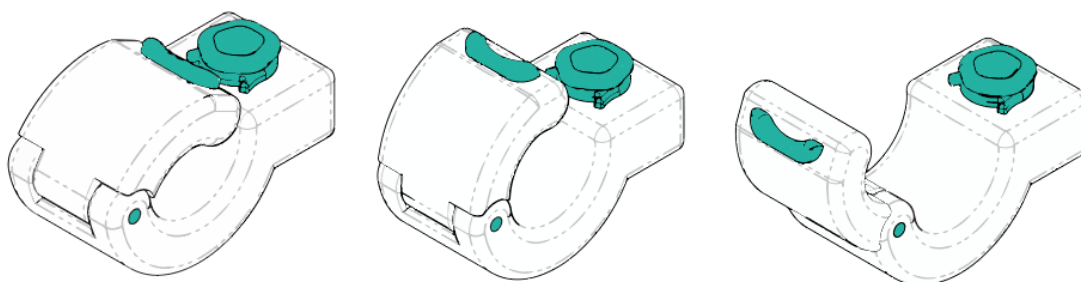


Figura 12.12- Obertura terminal pinça final

12.2. PARELL DE COLLAMENT

Amb l'objectiu de garantir una bona fixació entre components i evitar malmetre els mateixos, es calcula el parell de collament de les femelles, que respon a la fórmula basada en la Norma UNE 17-108-81:

$$M_T = \frac{F_T}{1000} [0,161P + 0,583\mu d_2 + 0,25\mu(D_e + D_i)]$$

On:

P és el pas de rosca en mm

μ és el roçament entre la femella i el material de suport

d_2 és el diàmetre mig de la rosca

D_e és el diàmetre màxim de superfície de rosca en roçament

D_i és el diàmetre mínim de superfície de rosca en roçament

F_T és la càrrega a tracció deguda al parell de collament, i definida per l'expressió:

$$F_T = \frac{0,8EA_S}{\sqrt{1 + 3 \left[\frac{4}{1 + \frac{d_1}{d_2}} \left(\frac{P}{\pi d_2} + 1,155\mu \right) \right]^2}}$$

On:

E és el límit elàstic en N/mm²

A_S és la secció resistent en mm² en funció de la rosca mètrica

d_3 és el diàmetre nucli de la rosca

- En tots els casos es considera una fricció no lubricada.

PARELL 1: ROSCA UNIÓ CANELL

La unió roscada més important del conjunt i que comparteixen els dos models és la del canell amb l'estructura-cos i del canell amb el terminal; una rosca **M12**, on una contrafemella d'acer inoxidable **A 2-70** fa contacte amb una peça polimèrica (Estructura o terminal) de **DuraForm Prox PA**.

D'aquesta manera, el coeficient de roçament considerat és de **0,17**.

Per el cas indicat, els valors se substitueixen per:

$$P = 1,5\text{mm}$$

$$\mu = 0,17$$

$$d_2 = 12\text{mm}$$

$$D_e = 10,86\text{mm}$$

$$D_i = 10,11\text{mm}$$

$$E = 450 \text{ N/mm}^2$$

$$A_s = 84,329 \text{ mm}^2$$

$$d_3 = 9,853 \text{ mm}$$

$$\longrightarrow F_T = \frac{0,8 \cdot 450 \cdot 84,329}{\sqrt{1 + 3 \cdot \left[\frac{4}{1 + \frac{9,853}{12}} \cdot \left(\frac{1,5}{\pi \cdot 12} + 1,55 \cdot 0,17 \right) \right]^2}} = 11212,14 \text{ N}$$

Així doncs, el parell de collament és de:

$$M_T = \frac{11212,14}{1000} \cdot [0,161 \cdot 1,5 + 0,583 \cdot 0,17 \cdot 12 + 0,25 \cdot 0,17 \cdot (10,11 + 10,86)] = 26,035 \text{ Nm}$$

PARELL 2: ROSCA PASSADOR FRONTISSA

La segona unió roscada, només present en la pinça multi és el passador de la frontissa de la pinça; una rosca M5, on el capçal del cargol d'acer inoxidable A2-70 fa contacte amb un la base de la pinça, de DuraForm Prox PA.

D'aquesta manera, el coeficient de roçament considerat és de 0,17. Si se substitueixen els valors:

$$P = 0,8\text{mm}$$

$$\mu = 0,17$$

$$d_2 = 5\text{mm}$$

$$D_e = 4,48\text{mm}$$

$$D_i = 4,13\text{mm}$$

$$E = 450 \text{ N/mm}^2$$

$$A_s = 14,196 \text{ mm}^2$$

$$d_3 = 4,02 \text{ mm}$$

$$\longrightarrow F_T = \frac{0,8 \cdot 450 \cdot 14,196}{\sqrt{1 + 3 \cdot \left[\frac{4}{1 + \frac{4,02}{5}} \cdot \left(\frac{0,8}{\pi \cdot 5} + 1,55 \cdot 0,17 \right) \right]^2}} = 3259,57 \text{ N}$$

Així doncs, el parell de collament és de:

$$M_T = \frac{3259,57}{1000} \cdot [0,161 \cdot 0,8 + 0,583 \cdot 0,17 \cdot 5 + 0,25 \cdot 0,17 \cdot (4,48 + 4,13)] = 3,23 \text{ Nm}$$

12.3. RESISTÈNCIA MECÀNICA

NORMATIVA

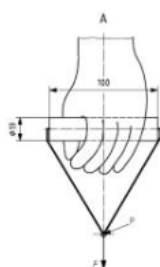
La Norma EN ISO 22523:2007 especificada a l'apartat de normativa se centra en l'avaluació de la resistència del conjunt a nivell estructural i mecànic, indicant una sèrie d'assajos a superar favorablement per tal de garantir el compliment de la mateixa.

En el cas que ens ocupa, una pròtesi de membre superior que no inclogui unitat de colze o d'espatlla, tan sols caldrà practicar els següents assajos:

1. **Tracció distal:** Aplicada a la part frontal dels components.

F= Sentit de la força

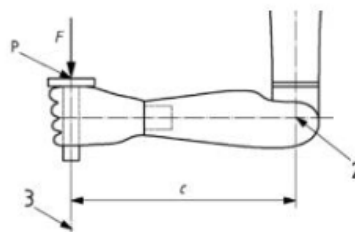
P= Punt d'aplicació



2. **Flexió cap avall:** Aplicada al lateral dels components.

F= Sentit de la força

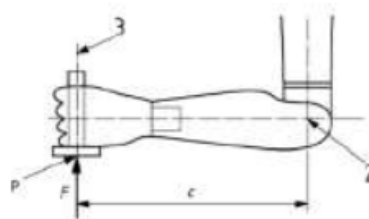
P= Punt d'aplicació



3. **Flexió cap amunt:** Aplicada al lateral contrari.

F= Sentit de la força

P= Punt d'aplicació



Segons la Normativa, el valor mínim d'aquesta força "F" ha de ser 10N. No obstant això, el valor per a cada un dels assajos es defineix al següent punt.

HIPÒTESIS DE CÀRREGA

En tant que es tracta d'una pròtesi per a aplicacions esportives, les càrregues per a cada un dels assajos venen definides segons exercicis: dominades (pull-ups), bíceps amb manualeta (dumbbell hammer curl) i press francès per al terminal multidisciplinar, i estil crol per a natació.

TRACCIÓ: DOMINADES

Es tracta d'un exercici de gimnàs que requereix un bon estat de forma on l'usuari, per mitjà d'una prensió palmar cilíndrica, se subjecta en una barra i eleva el cos fins a la flexió completa del colze.

- **Càrrega:** El pes límit indicat per a la pròtesi és de 100kg, pel que al ser birrecolzat se suporta una massa de 50kg per mà, essent la càrrega a suportar de **490,5 N**.

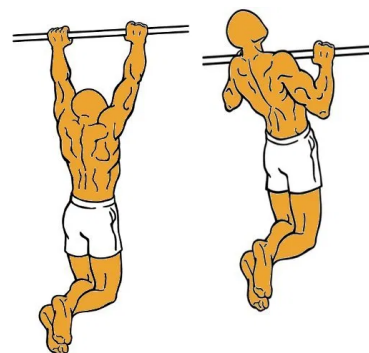


Figura 12.13- Redpill,J. 2017. *Dominadas Supinas*

FLEXIÓ CAP AVALL 1: BÍCEPS AMB MANUELLA MARTELL

Un dels exercicis més comuns i indicats per *Guillem Rodríguez* per al reforç de la musculatura del bíceps on a partir de l'extensió del braç es flexiona aquest en posició de semipronació.

- **Càrrega:** Segons les guies esportives, per a un pes de l'usuari de 100kg i un nivell 3 sobre 5 de pràctica (intermig), la massa a aixecar és de 21kg, configurant així una càrrega de **205,8N**.

Observar que per a una persona de 65kg i nivell principiant el valor disminueix fins a **58,8 N**.

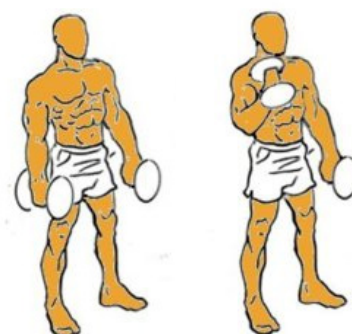


Figura 12.14- Redpill,J. 2017. *Dumbdell Hammer Curl*

FLEXIÓ CAP AMUNT 1: PRESS FRANCÈS

Exercici simple i bàsic per al desenvolupament de la musculatura posterior del braç, en el que en posició de pronació i braços flexionats s'agafa una barra o manuela i es realitza l'extensió sense separar els colzes.

- **Càrrega:** No existeix un codi bàsic sobre l'exercici, pel que el pes màxim indicat seran 30kg, **294 N**.



Figura 12.15- Gottau,G. 2019 *Press francès en banco plano*

FLEXIÓ CAP AMUNT/AVALL 2: NATACIÓ

Segons la investigació de Takagi i Wilson (1999) utilitzant un guant instrumentat, la força hidrodinàmica màxima actuant sobre la mà d'una nedador durant cicles de crol és de **70N**. (Llana, S. 2002).

Aquest moment de màxima càrrega es produeix en la part final de la remada, quan el nedador realitza l'escombrat cap a dins i cap amunt, cap a la posició neutral.

(12) Llana, S. (2002). *El análisis biomecánico en la natación*. Universitat de València, Espanya. pp.29-30.
Recuperat de http://www.notinat.com.es/docs/analisis_biomecanico_en_natacion.pdf

METODOLOGIA

Per a calcular si el producte resisteix mecànicament als esforços plantejats amb un factor de seguretat suficient, s'usarà l'eina [Simulation del software SolidWorks](#). En ell s'aplicarà el material escollit, [DuraForm Prox PA](#), es mallarà la peça i s'aplicaran restriccions i les càrregues. Per últim, es calcularan les tensions, deformacions i factor de seguretat segons el mètode de Von Misses.

En tant que bona part dels components del conjunt són normalitzats, només s'analitzarà l'estructura-cos i els dos terminals, cada un sota les hipòtesis ja plantejades. D'altra banda, es requerirà un factor de seguretat mínim d'1,5, que ja serà contemplat en l'aplicació de les càrregues.

Per últim, s'estudiarà el cas més desfavorable, essent l'estructura de talla més gran. A continuació es presenten les càrregues aplicades:

CÀRREGA	ESTRUCTURA COS	TERMINAL NATACIÓ	TERMINAL MULTI
Tracció	490,5 N	70 N	490,5 N
Flexió cap amunt	294 N	70 N	294 N
Flexió cap avall	205,8 N	70 N	205,8 N

Taula 33- Càrregues estudi CAE

En el cas dels terminals, en tant que són simètrics, només s'estudiarà el pitjor cas a flexió.

D'altra banda, cal esmentar que aquests **valors són orientatius** i caldria realitzar assajos en prototips abans de validar de manera definitiva el producte.

RESULTATS

ESTRUCTURA-COS: Tracció

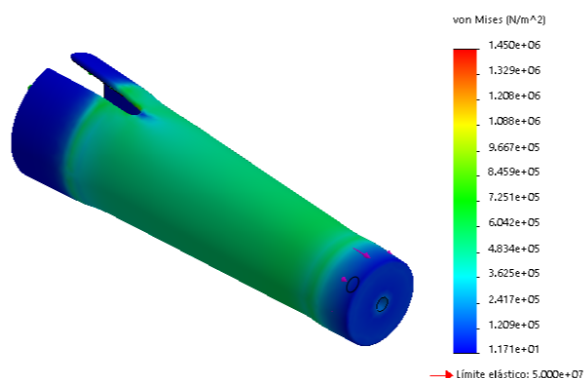


Figura 12.16- Anàlisi Von Misses: Tracció cos

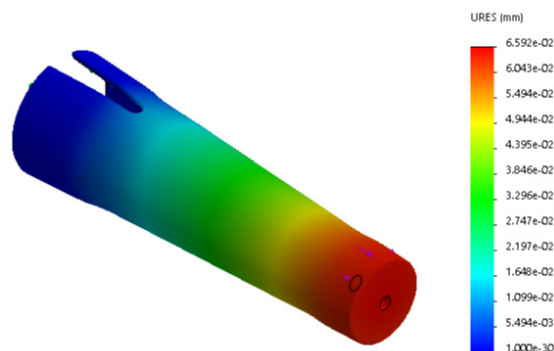


Figura 12.17- Desplaçaments: Tracció cos

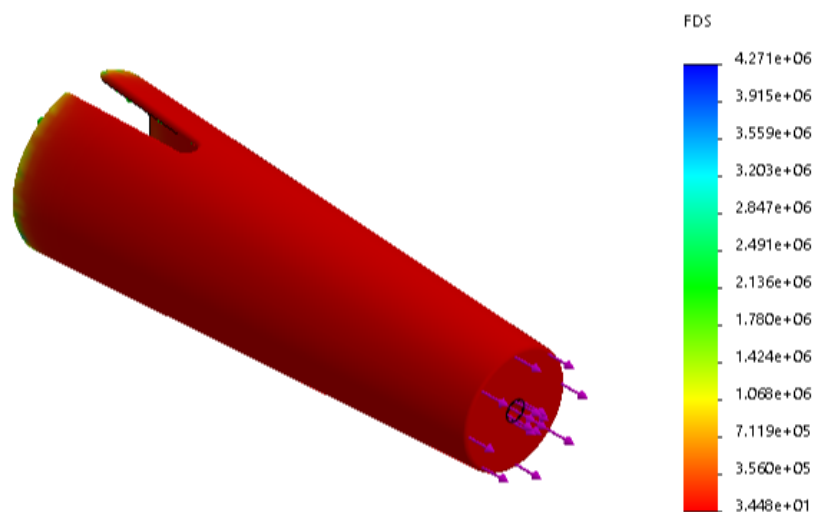


Figura 12.18- Factor de seguretat: Tracció cos

ESTRUCTURA-COS: Flexió cap amunt

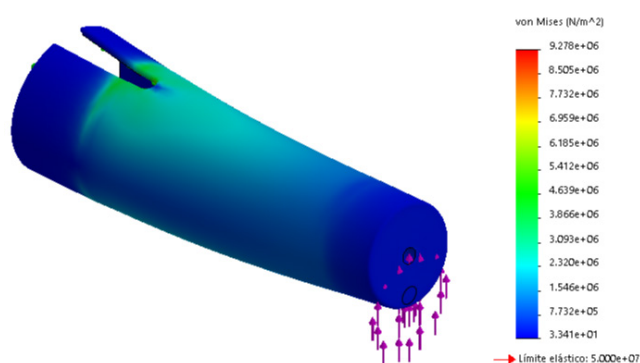


Figura 12.19- Anàlisi Von Misses: Flexió Amunt cos

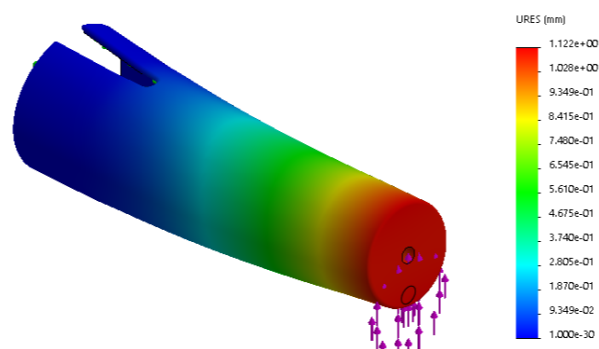


Figura 12.20- Desplaçaments: Flexió amunt cos

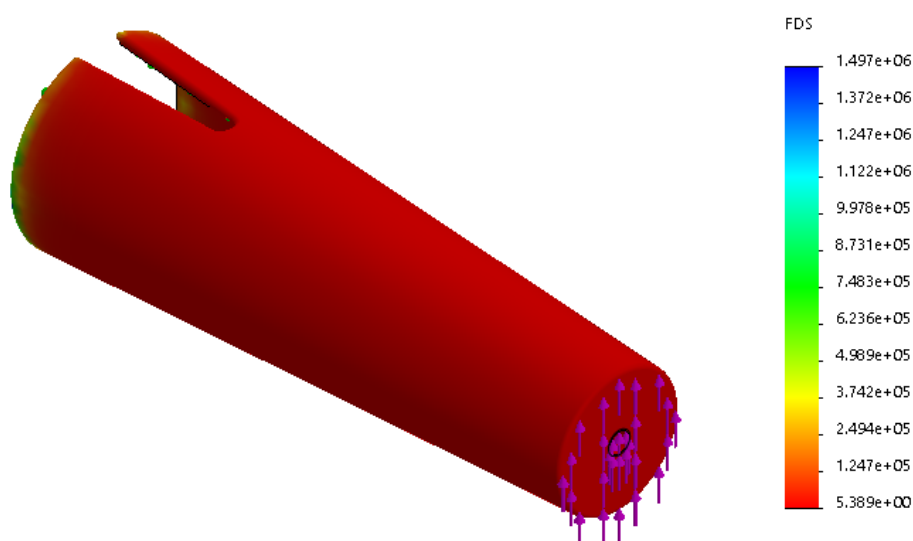


Figura 12.21- Factor de seguretat: Flexió amunt cos

ESTRUCTURA-COS: Flexió cap avall

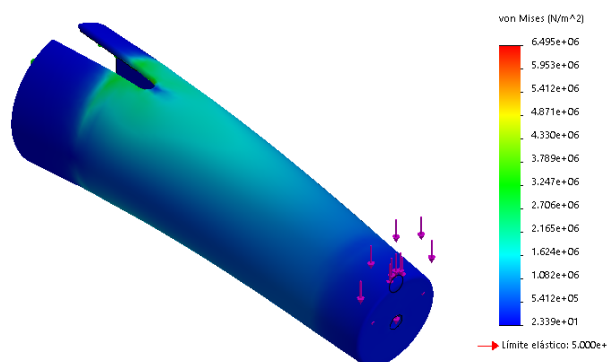


Figura 12.22- Anàlisi Von Mises: Flexió avall cos

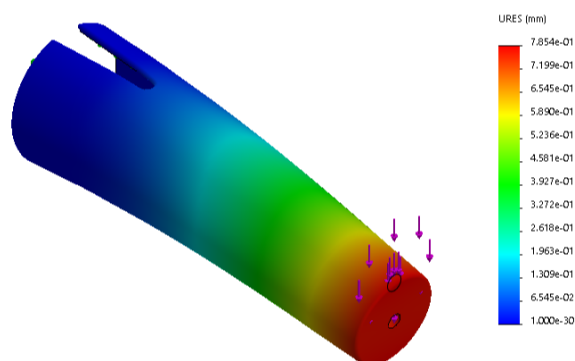


Figura 12.23- Desplaçaments : Flexió avall cos

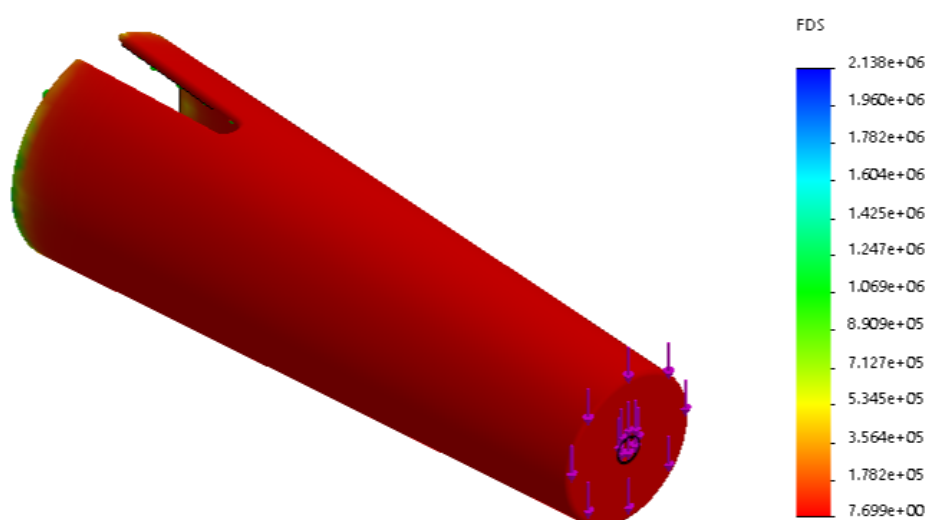


Figura 12.24- Factor de seguretat: Flexió avall cos

ESTRUCTURA-COS: Resultats

En els casos anteriors, l'estructura presenta un comportament elàstic, ja que els esforços es troben per sota del límit elàstic del material.

D'altra banda, els desplaçaments en el cas més desfavorable són d'1mm en el cas de flexió cap amunt, valor pràcticament imperceptible per l'usuari.

Per últim, els factor de seguretat són **3,45 en tracció**, **5,39 en flexió cap amunt** i **7,70 en flexió cap avall**, mantenint-se molt allunyats del mínim estipulat.

D'aquesta manera, es dona com a favorable el resultat de l'anàlisi en l'estructura-cos.

TERMINAL NATACIÓ: Tracció

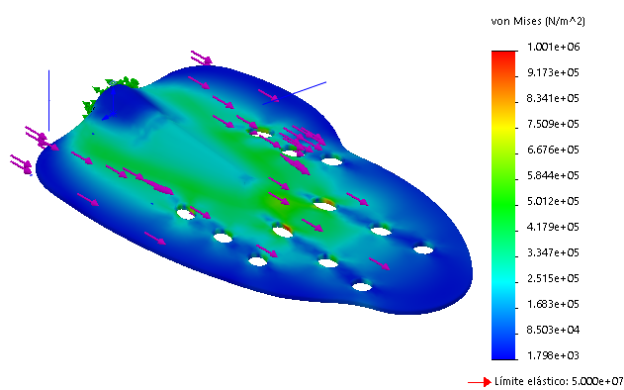


Figura 12.25- Anàlisi Von Misses: Tracció terminal natiació

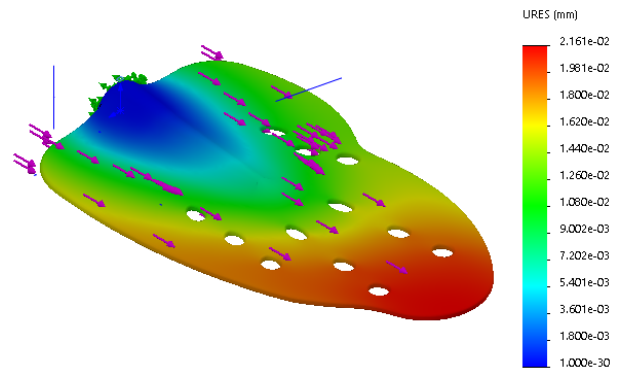


Figura 12.26- Desplaçaments: Tracció terminal natiació

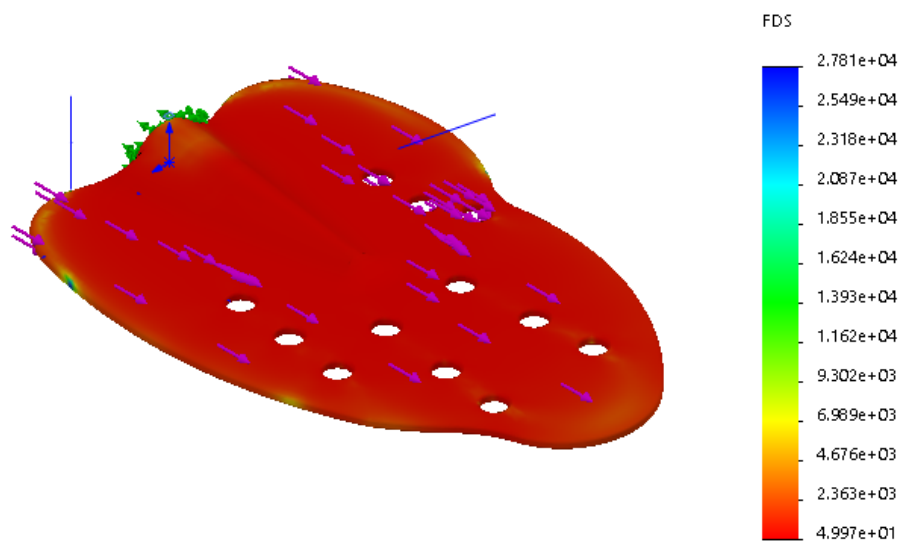


Figura 12.27- Factor de seguretat: Tracció terminal natiació

TERMINAL NATACIÓ: Flexió

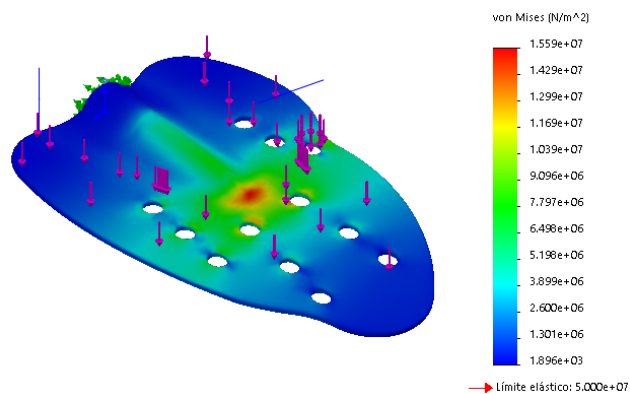


Figura 12.28- Anàlisi Von Misses: Flexió terminal natiació

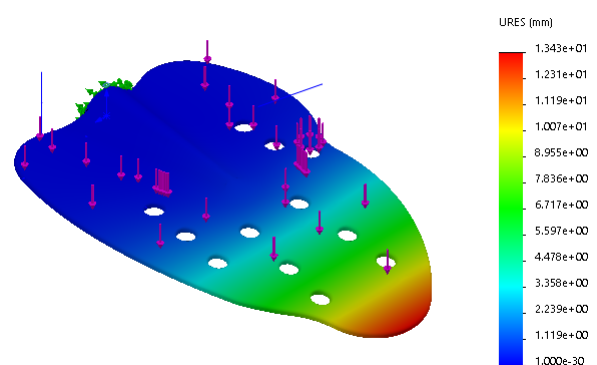


Figura 12.29- Anàlisi Von Misses: Flexió terminal natiació

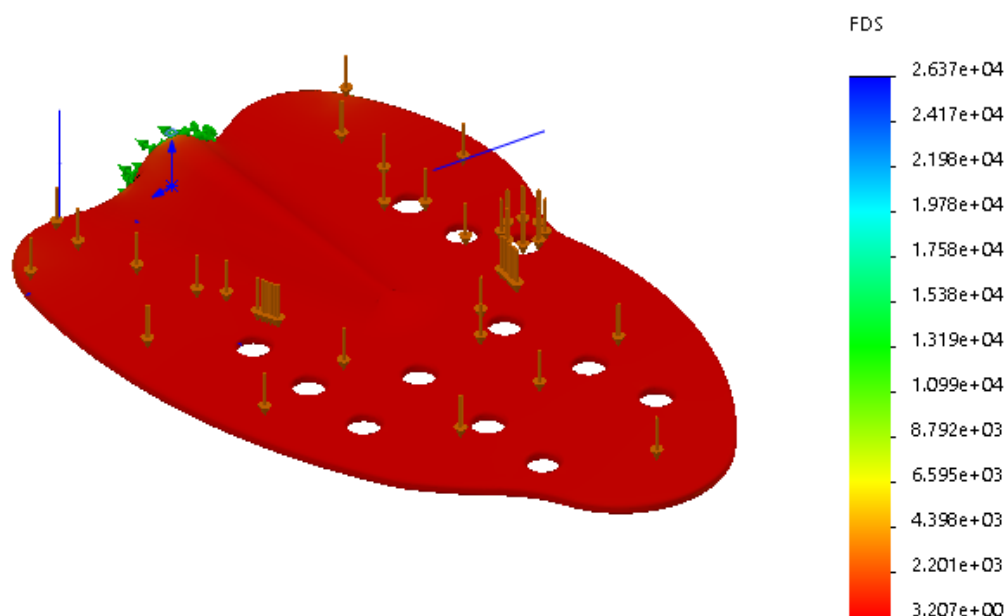


Figura 12.30- Factor: Flexió terminal natació

TERMINAL NATACIÓ: Resultats

En els casos anteriors, l'estructura presenta un comportament elàstic, ja que els esforços es troben per sota del límit elàstic del material.

D'altra banda, els desplaçaments en el cas més desfavorable són de 13mm en el cas de flexió, degut a la geometria allargada amb un espessor tan petit, i a la alta flexibilitat del material. Possibles solucions passen practicar més trepants al llarg de la superfície o augmentar l'espessor de la mateixa.

Malgrat això, es considera un valor acceptable ja que el factor de seguretat en el punt més desfavorable és de 3, per sobre dels mínims estipulats. Això és gràcies a l'alta flexibilitat del material, que permet grans esforços dins la zona plàstica.

Per últim, els factor de seguretat són **50 en tracció**, **3 en flexió**, mantenint-se allunyats del mínim estipulat.

BASE PINÇA: Tracció

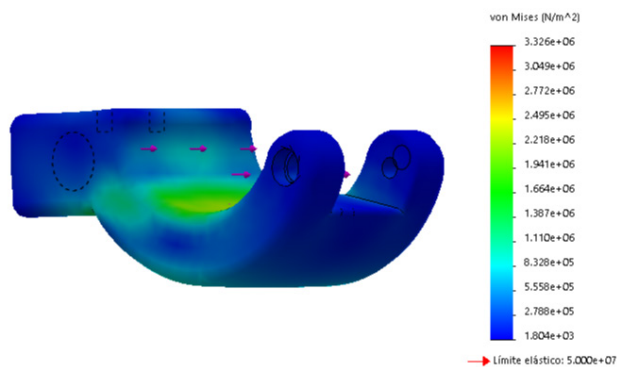


Figura 12.31- Anàlisi Von Misses: Tracció base pinça

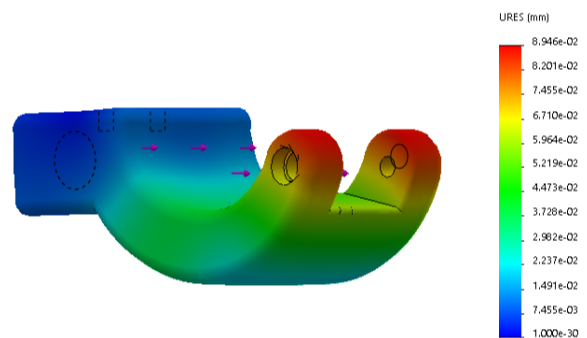


Figura 12.32- Desplaçaments: Tracció base pinça

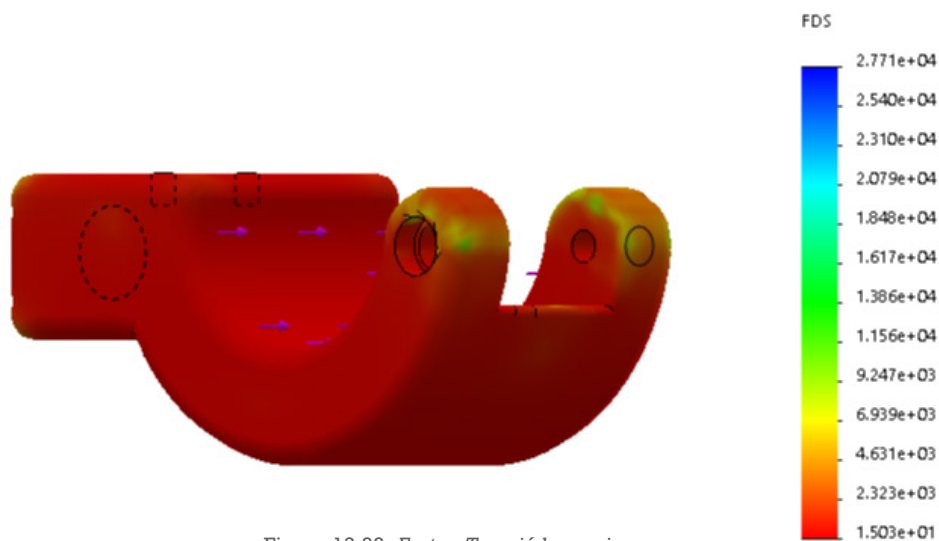


Figura 12.33- Factor: Tracció base pinça

Com es pot observar, la peça presenta un factor de seguretat suficientment elevat. No obstant això, es comprova quina millora suposaria l'ús del material **DuraForm GF**:

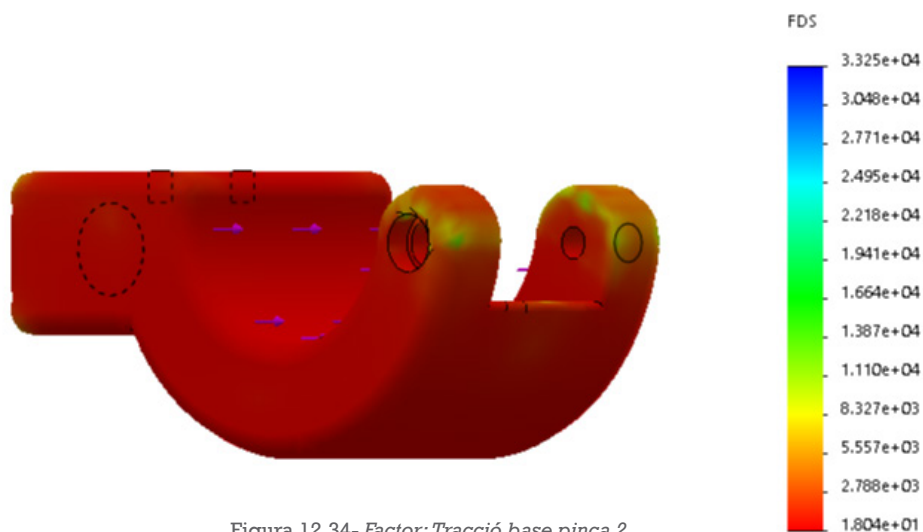


Figura 12.34- Factor: Tracció base pinça 2

La millora passa de 15 fins a 18 amb el canvi de material, però el pes de la peça s'incrementa **22,05 g** (77,47g en total), descartant així l'ús de DuraForm GF.

BASE PINÇA: Flexió

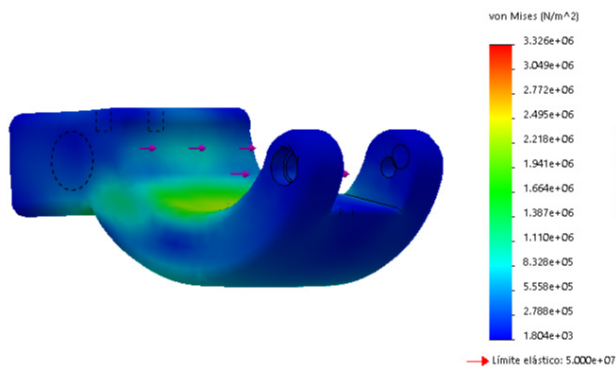


Figura 12.35- Anàlisi Von Misses: Flexió base pinça

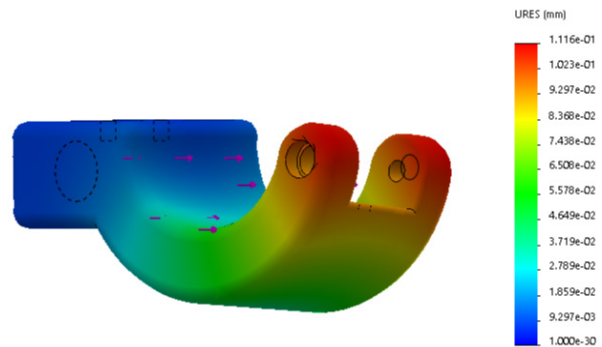


Figura 12.36- Desplaçaments : Flexió base pinça

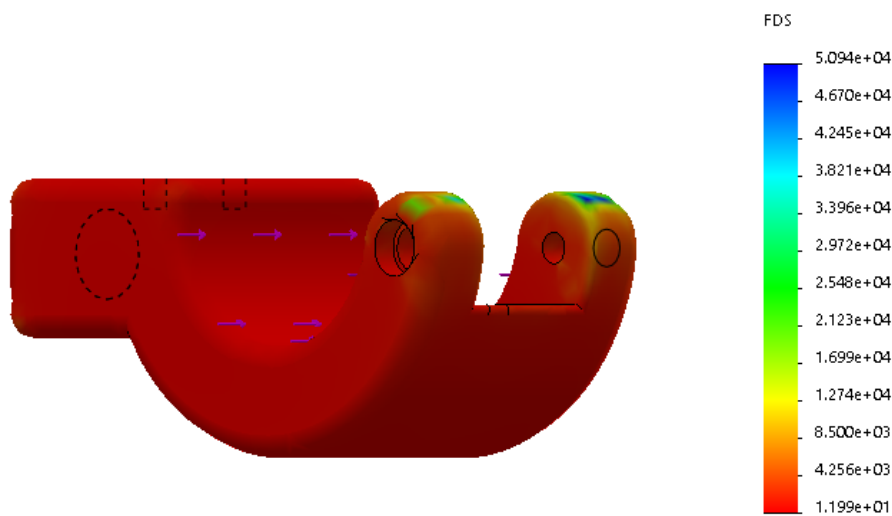


Figura 12.36- Factor de seguretat: Flexió base pinça

MORDASSA PINÇA: Tracció

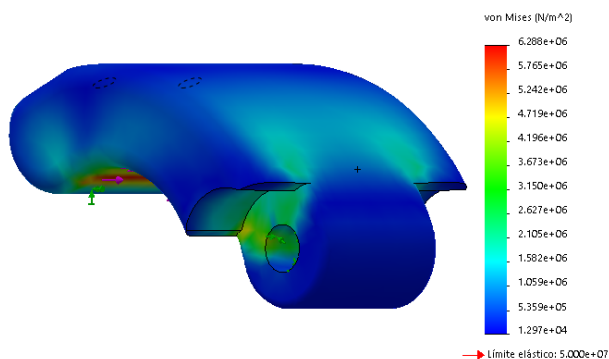


Figura 12.37- Anàlisi Von Misses: Tracció mordassa pinça

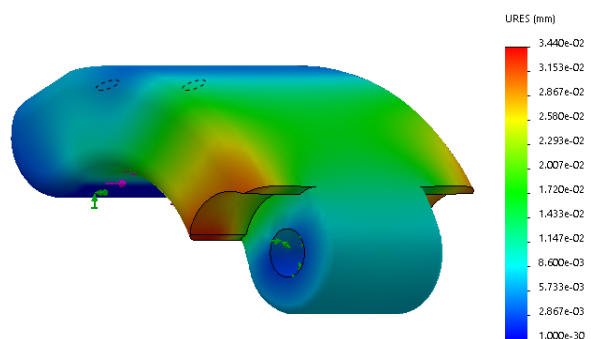


Figura 12.38- Desplaçaments: Tracció mordassa pinça

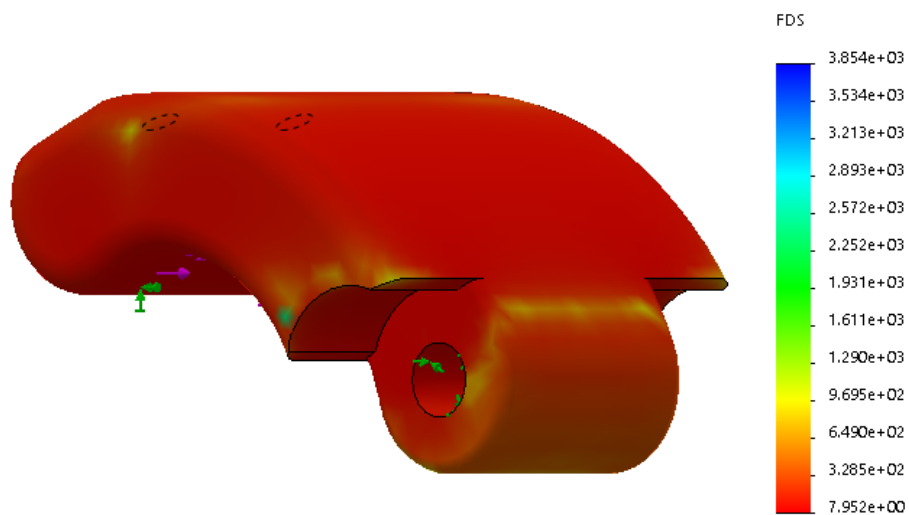


Figura 12.39- Factor de seguretat: Tracció mordassa pinça

MORDASSA PINÇA: Flexió

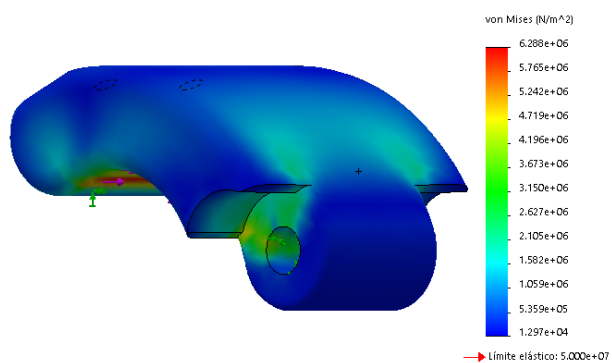


Figura 12.40- Anàlisi Von Misses: Flexió mordassa pinça

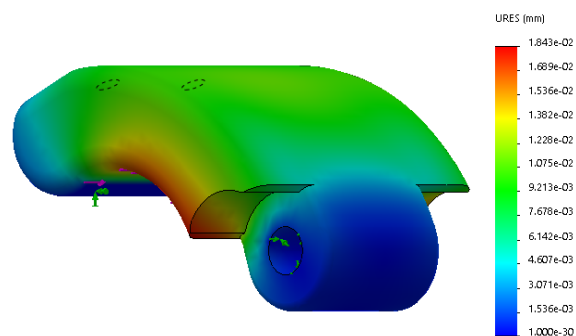


Figura 12.41- Desplaçaments: Flexió mordassa pinça

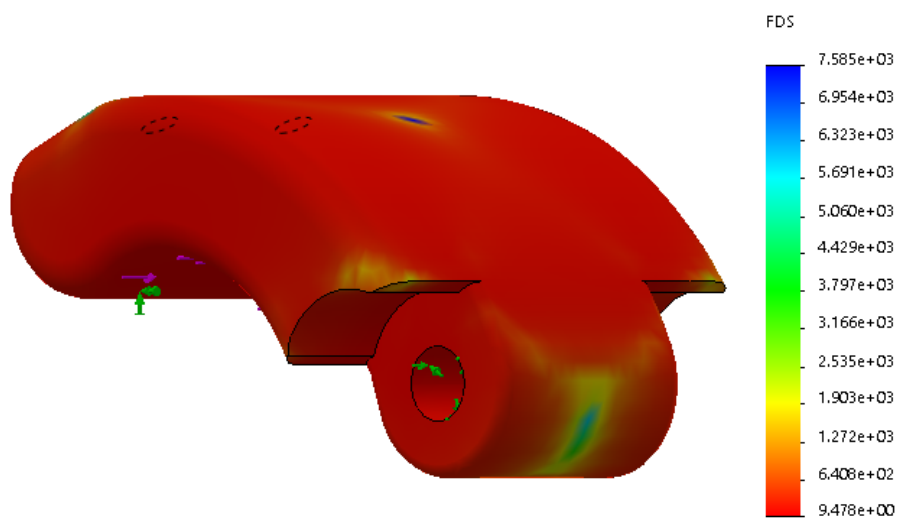


Figura 12.42- Factor: Flexió mordassa pinça

PINÇA: Resultats

En els casos estudiats anteriorment, els components de la pinça es mantenen sota règim elàstic.

Els desplaçaments, tal i com s'esperava, són molt menors que en els altres components, i la resistència queda provada per els valors del factor de seguretat, essent 15 i 7,95 en tracció, i 11,99 i 9,47 en flexió, respectivament.

Així doncs, els components són aptes per a la seva aplicació en el producte final pel que fa a la resistència mecànica.

12.4. PRESENTACIÓ DEL PRODUCTE

TERMINAL PINÇA MULTI



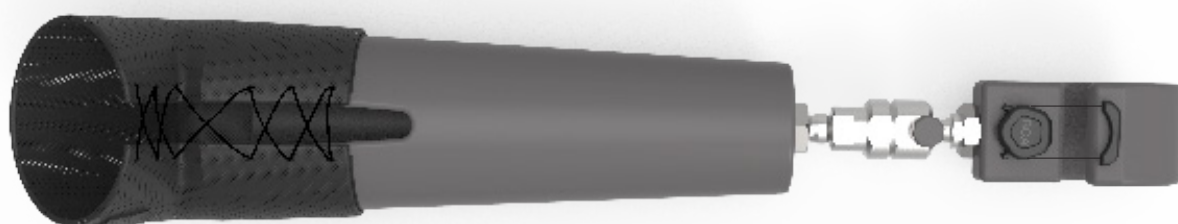
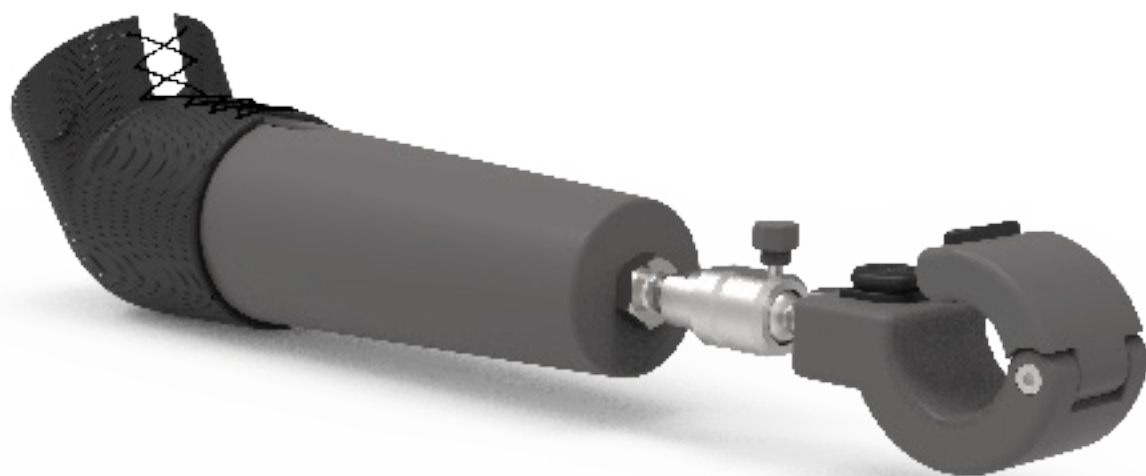


Figura 12.43- Prótese amb terminal pinça multi



Figura 12.44- *Terminal pinça multi*

TERMINAL DE NATACIÓ



Figura 12.45- Pròtesi amb terminal natació

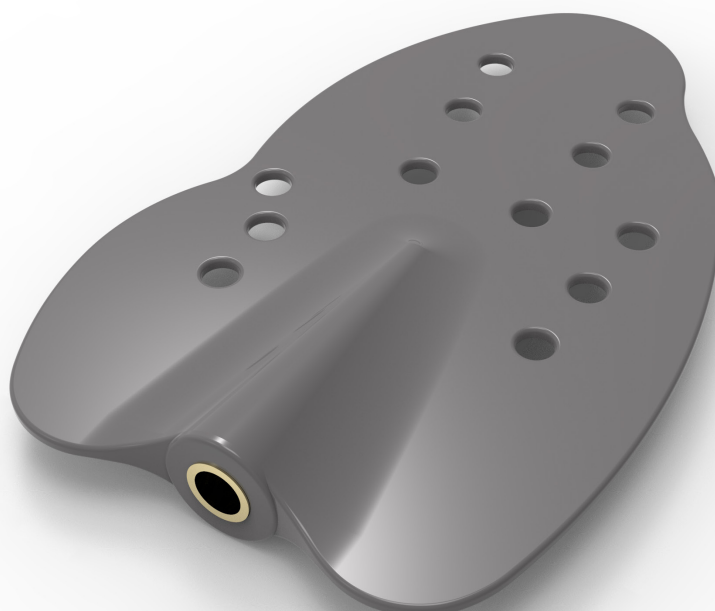
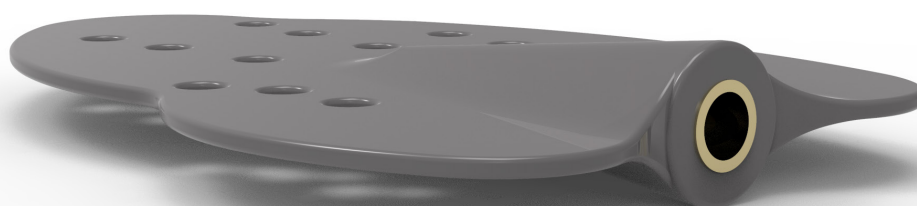
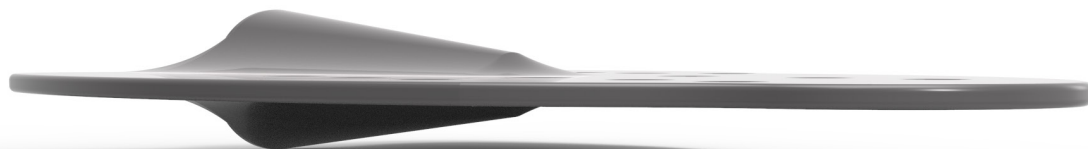


Figura 12.46- *Terminal de natació*

MUNTATGE



Figura 12.47- Muntatge pròtesi 1



Figura 12.48- Muntatge pròtesi 2

PERSONALITZACIÓ I ESTÈTICA

Com queda reflectit en els objectius principals i consolidat en les entrevistes, l'estètica no suposa un condicionant per a aquest projecte. Malgrat això, gràcies al fet que el procés de fabricació seleccionat permet la creació de cada un dels components en colors **CMYK**, es presenten diverses opcions d'acabat estètic; sigui un conjunt monocolor, o combinant al gust de l'usuari.

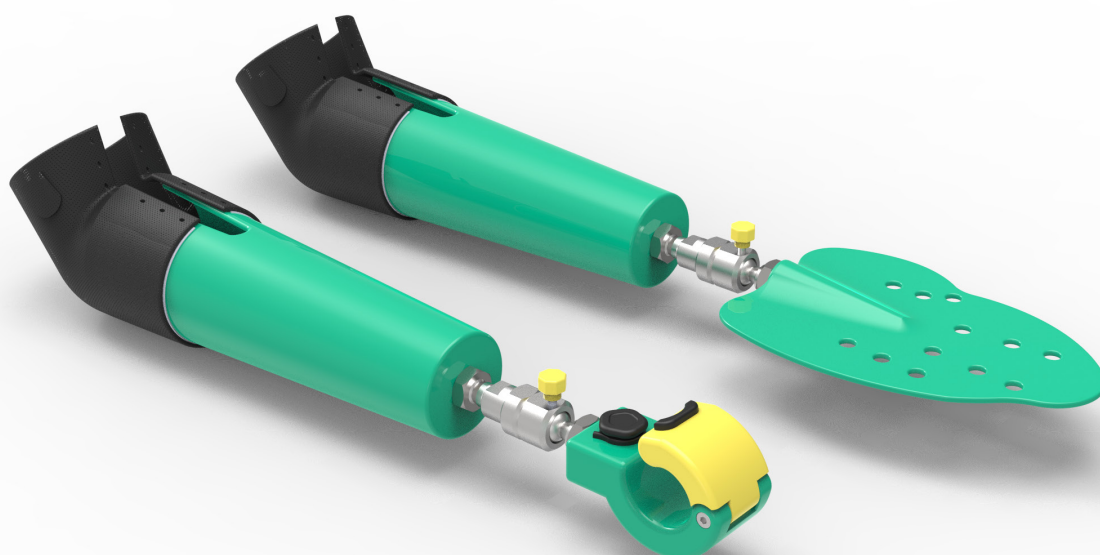
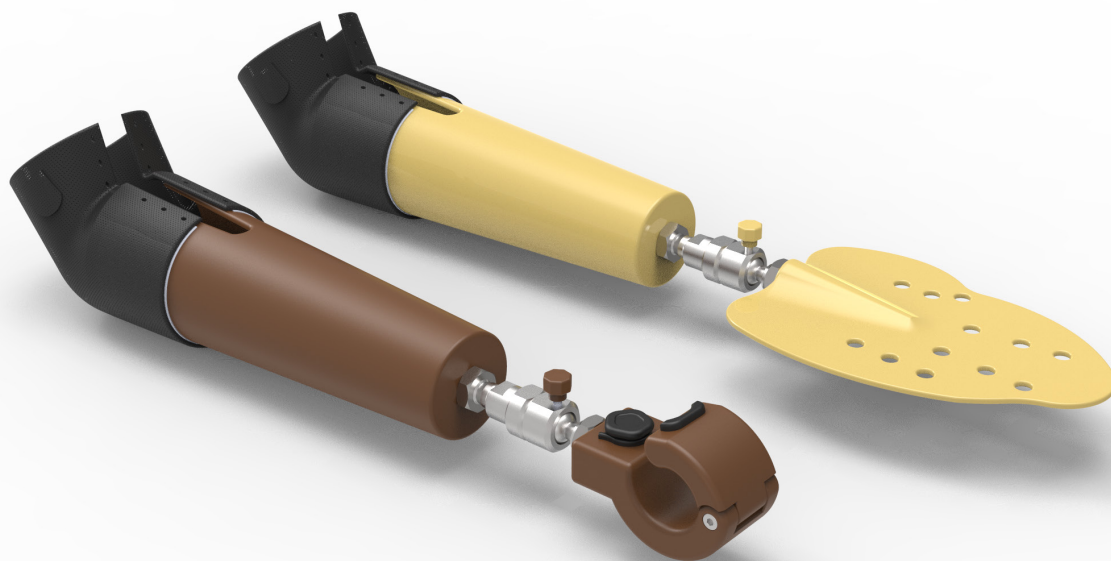


Figura 12.49- Exemples personalització 1

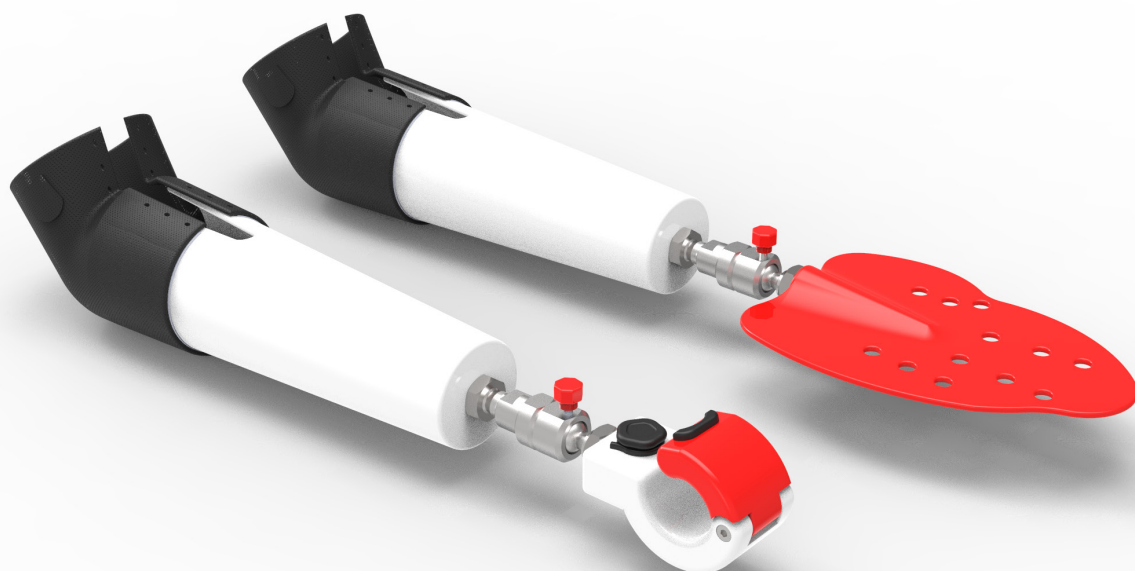


Figura 12.50- Exemples personalització 2

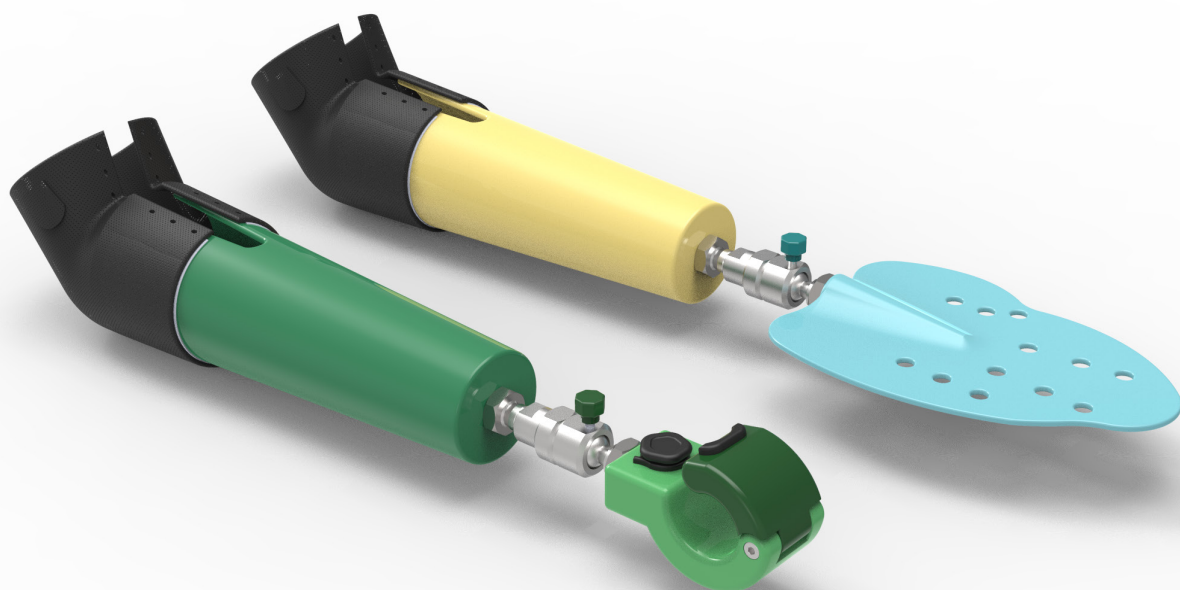


Figura 12.51- Exemples personalització 3

MARCA



El producte queda presentat sota la marca SIMPARM, provinent de les paraules Simple Arm, que refereixen a l'objectiu principal del projecte, el disseny d'un dispositiu simple que resolgui els problemes derivats de la manca d'un membre superior en la pràctica esportiva.

És per això que el logotip és una reducció minimalista de tres extremitats en tres angles diferents: un braç, la pròtesi amb el terminal de pinça, i la pròtesi amb el terminal de natació.

12.5. PES DEL PRODUCTE

Tal com queda reflectit en els objectius principals, mantenir un baix pes és indispensable a garantir confort i evitar lesions derivades del sobrepès. Així doncs, es resumeix el pes de cada element així com total en funció de les opcions escollides. En aquells components no normalitzats, el pes ha estat obtingut gràcies al mòdul de SolidWorks.

COMPONENTS NORMALITZATS			
Cordons elàstics			11,2 g
Sistema d'ajust BOA			8,5 g
Cargol doble rosca DIN 938			32,4 g
Articulació axial 27670			127,6 g
Cargol de pressió amb cap esfèric			0,8 g
Passador eix ISO 7379			8,6 g
Contrafemella DIN 936			1,9 g
ELEMENTS DE CREACIÓ			
Sistema subjecció	113,8 g	127,7 g	146,3 g
Estructura-cos	224,4 g	298,6 g	390,7 g
Base pinça			59,4 g
Mordassa pinça			23,8 g
Terminal de natació			70,3 g
Tap de regulació cargol bloqueig canell			1 g
CONJUNTS TOTALS			
Pròtesi per a natació	583,4 g	671,5 g	782,2 g
Pròtesi multi	613,4 g	701,5 g	812,2 g

Taula 34- Pessos producte

Així doncs, s'acompleixen els requeriments de pes estipulats en les especificacions del producte, essent el conjunt més pesat 812,2g per a una pròtesi amb terminal de pinça multi de talla gran.

12.6. PRESSUPOST

A continuació s'estima el cost de fabricació del producte. En tant que no es tracta d'un producte comercial, no s'apliquen costs d'enginyeria i beneficis. Pel que fa als elements de fabricació pròpia, s'avalua el preu per a una talla mitja.

COMPONENT	UNITATS	PREU UNITARI	PREU TOTAL
COMPONENTS NORMALITZATS			
Cordons elàstics	1	6,99 €	6,99 €
Velcro	20 cm	0,54 €	0,54 €
Sistema d'ajust BOA	1	16,90€	16,90€
Cargol doble rosca DIN 938	1	0,92 €	0,92 €
Articulació axial 27670	1	32,65 €	32,65 €
Cargol de pressió amb cap esfèric	1	0,06 €	0,06 €
Passador eix ISO 7379	1	1,86 €	1,86 €
Contrafemella DIN 936	1	0,25 €	0,25 €
Insert metàl·lic rosca plàstic M12	3	0,18 €	0,54 €
Insert metàl·lic rosca plàstic M5	1	0,13 €	0,13 €
Insert metàl·lic rosca plàstic M2	4	0,11 €	0,44 €
ELEMENTS DE CREACIÓ (Cost segons App 3D SYSTEMS On Demand)			
Sistema subjecció	1	11,50 €	11,50 €
Impressió Estructura-cos	1	96,00 €	96,00 €
Impressió Base pinça	1	26,00 €	26,00 €
Impressió Mordassa pinça	1	16,00 €	16,00 €
Impressió Terminal de natació	1	40,00 €	40,00 €
Tap de regulació bloqueig canell	1	9,00 €	9,00 €
TOTALS			
Sistema de subjecció			18,49 €
Estructura-cos			96,54 €
Canell			43,42 €
Terminal pinça multi			61,87 €
Terminal natació			40,54 €
TOTAL			260,86 €

13

RESULTATS

Com a epíleg, el següent apartat resumeix les conclusions del projecte, així la revisió del compliment dels objectius i propostes de treball cap a noves línies de millora.

13.1. REVISIÓ D'OBJECTIUS

En relació amb els objectius plantejats a l'inici del projecte, s'afirma que aquests han estat complerts de manera satisfactòria, començant per la premissa principal: dissenyar una pròtesi d'extremitat superior modular de baix cost per a aplicacions esportives, el qual observant el producte final es pot arribar a concloure que s'ha executat, obtenint una pròtesi transradial apte per a la pràctica de 6 esports amb un cost de 261 €.

D'altra banda, s'ha volgut mantenir un llindar alt pel que fa a la qualitat i fiabilitat del producte, superant de manera molt clara els mínims de resistència mecànica estipulats per la Norma *UNE-EN ISO 22523:2007*, així com comoditat de l'usuari, prestant atenció a les aportacions dels entrevistats i aplicant de manera directa aquestes millores al disseny final.

Pel que fa als objectius secundaris, el funcionament i geometria dels components ha estat simplificada al màxim a partir de la separació en unitats individuals de tots ells, posant esforços en la seva funcionalitat i deixant a banda la component estètica. Això permet facilitar la seva fabricació i ús i reduir el manteniment.

Per últim, pel que fa a la motivació i objectiu personal, es volia realitzar un projecte social i solidari, que s'aconsegueix gràcies al compliment del límit de pressupost i les premisses dels entrevistats, i es culmina amb l'interès mostrat des de l'ONG [Ayúdame3D](#) per la possible aplicació de la pròtesi dins el projecte comunitari.

13.2. RECOMANACIONS I FUTURES LÍNIES

Amb objecte de donar continuïtat al projecte, es defineixen una sèrie de propostes com a futures línies d'investigació:

- 1. Extensió de talles a infants:** El target del producte actual és d'adults, pel que un disseny aplicat a dimensions antropomètriques menors podria abarcar també infants. D'altra banda, també caldria revisar el material de l'articulació del canell, ja que el pes podria limitar el projecte.
- 2. Sistema d'acoblament transhumeral:** A causa de la complicació tècnica per a trobar una solució simple, fiable i econòmicament viable per a realitzar una articulació de colze funcional, el projecte s'ha centrat en nivells de manca transradials.
Malgrat això, la creació d'un sistema amb accionament actiu de l'articulació del colze (arnès) podria complementar la pròtesi actual i fer-la així útil per a usuaris amb manca de membre a nivell transhumeral, abraçant la major part del col·lectiu amb manca d'una extremitat superior.
- 3. Redisseny per injecció:** En el cas favorable d'una bona resposta per part del mercat, es proposa un redisseny dels components plàstics per a ser fabricats a partir d'injecció plàstica en motlles, abaratint de manera notable el projecte i reduint els temps de fabricació.
- 4. Ampliar rangs de personalització:** Tot i que la tecnologia escollida permet realitzar cada un dels components plàstics d'un color, és conegut que en el món esportiu hi ha una forta tendència cap a la personalització d'equips i components. D'aquesta manera, es proposa l'estudi de la personalització de l'element tèxtil, a partir de la incorporació de nous colors i estampats. D'altra banda, també es considera l'aplicació de pintures amb tractaments per a la resistència a l'aigua i biocompatibilitat a les peces per a oferir un rang encara més àmpli de personalització. s'ha centrat en nivells de manca transradials.
- 5. Escàner 3D:** El disseny de l'estructura-cos actual recau en la voluntat de crear un producte simple i amb el menor cost possible. No obstant això, a fi de millorar la comoditat i adaptabilitat al cos de l'usuari, es planteja l'escàner 3D del membre residual del mateix per a obtenir un model 3D del monyó, a partir del qual es podria dissenyar un component únic.

13.3. CONCLUSIONS

El present treball ha suposat el procés de creació d'una pròtesi d'extremitat superior modular i de baix cost per a aplicacions esportives, amb l'objectiu de resoldre un dels principals problemes entre es persones amb manca de membre: la dificultat per a trobar un producte bàsic assequible que permeti la pràctica esportiva general, sense especialització i limitació a un sol esport.

El desenvolupament d'aquest ha estat generalment un procés lineal que a partir de les conclusions obtingudes en cada capítol s'ha marcat la presa de decisions i així definit el projecte fins al producte final resultant.

És per això que en la fase inicial ha estat indispensable comprendre la magnitud del problema a nivell global: físicament, psicològicament i socialment. Gràcies a les entrevistes realitzades s'han pogut obtenir més premisses del producte final, posant gran èmfasi en la creació d'un sistema de subjecció que eviti els desencaixos de l'estructura. D'altra banda, s'ha vist recolzada la teoria de la necessitat d'un producte simple per al manteniment físic i millora del moviment de l'usuari.

D'igual manera, la investigació de mercat i tècniques de fabricació han permès l'ús d'un element comercial amb una petita modificació com a canell, reduint costos i dificultats de manufactura, així com la fabricació la gran majoria del conjunt amb la mateixa màquina 3D a partir de sinteritzat làser. A més, aquesta tècnica permet un baix cost per a produccions curtes, personalització de color en cada component i la fàcil creació de recanvis.

En aquest sentit, l'extensa fase de disseny s'ha centrat d'una banda en la separació de la pròtesi en grups individuals: subjecció, estructura, articulació i terminal, simplificant així de manera molt notable el manteniment i substitució de peces. D'altra banda, s'ha posat èmfasi en com aquests elements es relacionen entre si, per tal de garantir un fàcil ús i muntatge per part de l'usuari, fent-ne un producte funcional que no indueixi a errors.

Tot i la simplicitat del producte, perquè aquest pugui ser comercialitzat a Espanya i Europa s'han de garantir els estàndard de la Legislació i Normativa. Així doncs, aquest ha superat de manera més que notable els mínims de resistència mecànica establerts per la Norma UNE-EN ISO 22523:2007, pel que es projecte una futura viabilitat del projecte.

Gràcies als punts esmentats, el preu final del conjunt és de 261 €, situant-se en un cost menor al plantejat als objectius i molt per sota de les opcions actuals de mercat, complint així un dels objectius principals i dotant al producte d'una avantatge competitiva considerable.

Un altre punt positiu del producte és que a partir del ràpid intercanvi de dos terminals es permet la pràctica esportiva de sis esports diferents per al 95% dels adults amb un pes màxim de 100 kg, cobrint així la major part de la població estudiada.

Amb conseqüència de l'exposat prèviament, s'evidencia un resultat satisfactori, ja que s'han complert i superat els objectius acadèmics i personals a la vegada que aplicat i consolidat els coneixements i metodologies donant forma al producte mostrat.

Finalment, es conclou que la present pròtesi servirà de base per a l'ONG *Ayúdame3D* per al futur desenvolupament d'un nou model per a persones sense recursos arreu del món, augmentant així la satisfacció personal envers els resultats.

14

BIBLIOGRAFIA

- Morell, A. (2018). *Disseny d'un dispositiu ortoprotètic d'extremitats superiors adaptable al creixement infantil* (Universitat Politècnica de Catalunya). Retrieved from https://issuu.com/ainamorell/docs/1_memoria
- Salom, C. (2019). *Diseño y proyecto de un dispositivo ortoprotésico de miembro superior*. Universitat Politècnica de Catalunya.
- Valvias. (2007). Dimensiones Rosca Métrica. Retrieved December 24, 2019, from Prontuario mecánico- Roscas website: <http://www.valvias.com/prontuario-rosca-metrica-din-13.php?m=5>
- Fernando, J. (2011). Oido al tambor: CÁLCULO DEL PAR DE APRIETE O TORQUE DE UN TORNILLO. Retrieved December 24, 2019, from Sudando la gota gorda website: <http://sudandolagotagorda.blogspot.com/2011/01/calculo-del-par-de-apriete-o-torque-de.html>
- Redpill, J. (2017). Consejos de gimnasio – los 6 ejercicios más importantes de la calistenia | Seductivamente Atractivo. Retrieved December 1, 2019, from La RedPill website: <https://www.laredpill.com/consejos-gimnasio-los-6-ejercicios-mas-importantes-la-calistenia/>
- Gottau, G. (2019). Los mejores ejercicios de tríceps que puedes realizar en el gimnasio, para ganar volumen en tus brazos. Retrieved December 1, 2019, from Tendencias hombre website: <https://www.tendencias hombre.com/fitness/mejores-ejercicios-triceps-que-puedes-realizar-gimnasio-para-ganar-volumen-tus-brazos>
- José, V., Moreno, P., & Caro, A. B. (2015). *Equation Chapter 1 Section 1 Proyecto Fin de Carrera Ingeniería Aeronáutica Caracterización De Materiales Termoplásticos: Polietileno* (Escuela Técnica Superior de Ingeniería, Universidad de Sevilla). Retrieved from <http://bibing.us.es/proyectos/abreproy/60367/fichero/Caracterización+de+materiales+termoplásticos+polietileno.pdf>
- Aguado Jódar, X. (1992). DIFERENCIAS Y SIMILITUDES ENTRE EL ROZAMIENTO DESLIZANTE Y EL ROZAMIENTO EN GIRO. *Fuente: Serway R. A.. Física. Editorial McGraw-Hill*. Retrieved from http://www.roytech.co.uk/Useful_Tables/Tribology/co_of_frict.htm
- McFaull, S., Gordon, D., Robertson, E., & Post, A. (2004). Measurement of impact forces in a simulated bicycle handlebar injury crash: The effect of mass, impact velocity and the properties of the handlebar ends. *13th Conference of the Canadian Society for Biomechanics*. Retrieved from https://www.researchgate.net/publication/235622330_Measurement_of_impact_forces_in_a_simulated_bicycle_handlebar_injury_crash_The_effect_of_mass_impact_velocity_and_the_properties_of_the_handlebar_ends

- Acero, J. A. (2013). Grados de Libertad en el Movimiento Humano. Retrieved October 8, 2019, from G-SE: Grupo Sobre entrenamiento website: <https://g-se.com/grados-de-libertad-en-el-movimiento-humano-bp-757cfb26d3868e>
- Rojas, L. (2009). *DISEÑO DE UNA PRÓTESIS DE BRAZO CON SEIS GRADOS DE LIBERTAD* (Fundación Universidad América, Facultad de Ingenierías). Retrieved from <http://www.monografias.com/trabajos-pdf2/protesis-brazo/protesis-brazo.pdf>
- Carmona, A. (2001). Datos antropométricos de la población laboral española. CNMP Sevilla. INSHT, 14–2001, 22–35. Retrieved from http://comisionnacional.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/Rev_INSHT/2001/14/artFondoTextCompl.pdf
- Clemencia, O. (2009). UNIDAD 1. REVISION GENERAL DE ESCAPULA, HOMBRO, CODO, MUÑECA, MANO. Retrieved September 30, 2019, from Revision anatomica y biomecánica de Miembro superior website: https://www.efisioterapia.net/sites/default/files/pdfs/anatomia_miembro_superior.pdf
- Fierro, G. (2017). Anatomia del codo. Retrieved September 27, 2019, from Ortopedia y Traumatología - Cirugía de Hombro y Codo website: <http://guidofierro.com/diagnostico-y-tratamiento/codo/anatomia-del-codo/>
- Job, G., & Guerra, C. F. (2014). Músculos de la mano. Retrieved from Músculos de la mano website: <http://aprendeenlinea.udea.edu.co/lms/ova/mod/resource/view.php?inpopup=true&id=618>
- Sánchez, E. (2017, December). Articulación del codo. Mejor Con Salud, (Anatomía y fisiología), 1. Retrieved from <https://mejorconsalud.com/articulacion-del-codo/>
- Puhl, E. M. (1982). *Patent No. US4357717A*. Retrieved from <https://patents.google.com/patent/US4357717A/en?q=prosthesis&q=arm&q=sport>
- Marron, K. (2001). *Patent No. US6245114B1*. Retrieved from <https://patents.google.com/patent/US6245114?q=sport+arm+prosthesis>
- MacDermott, R., Tremblay, G., & Randall, B. (2007). *Patent No. US7468003B2*. Retrieved from <https://patents.google.com/patent/US7468003?q=sport+arm+prosthesis>
- Loveall, W. H. (1996). *Patent No. US5800572A*. Retrieved from <https://patents.google.com/patent/US5800572>
- Bell, J. A. (1980). *Patent No. US4258441A*. Retrieved from <https://patents.google.com/patent/US4258441A/en>
- Haslam, T. I., & Tompkins, M. E. (1995). *Patent No. US5413611A*. Retrieved from <https://patents.google.com/patent/US5413611>

- Catàleg de les Biblioteques de la UPC / Catàleg. (n.d.). Retrieved September 7, 2019, from [http://cataleg.upc.edu/search~\\$1*cat?/Xprotesis&searchscope=1&SORT=D/Xprotesis&searchscope=1&SORT=D&#](http://cataleg.upc.edu/search~$1*cat?/Xprotesis&searchscope=1&SORT=D/Xprotesis&searchscope=1&SORT=D&#)
- Ayudame3D | Ayudame3D ofrece tréssdesis de brazo a personas sin recursos en cualquier parte del mundo. (n.d.). Retrieved August 2, 2019, from <https://ayudame3d.org/>
- Limbitless Solutions - Creating Hope With 3D Printed Limbs. (n.d.). Retrieved November 10, 2019, from <https://limbitless-solutions.org/>
- Guastaferro, P., Jose, O., & Monrroy, P. (2017). Diseño de una prótesis de miembro superior para amputación transhumeral. *Memorias Del VI Congreso Venezolano de Bioingeniería BIOVEN*, (October). Retrieved from https://www.researchgate.net/publication/324599792_Disenio_de_una_protesis_de_miembro_superior_para_amputacion_transhumeral
- Del, M., Congreso, X. V. I., Anual, I., & Somim, D. E. L. A. (2010). *Diseño De Un Socket De Miembro Superior* (2010). Retrieved from https://www.academia.edu/1217691/DISEÑO_DE_UN_SOCKET_DE_MIEMBRO_SUPERIOR_CON_SUSPENSIÓN_AJUSTABLE
- Soler, M. A. (2017). *Diseño de una prótesis de mano adaptable para niños*. Retrieved from https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/104798/TFG_Marta_Ayats_2.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- España Aguilar, J. P. (2017). Diseño y construcción de un prototipo electromecánico de prótesis transhumeral comandado por movimientos del brazo funcional. *Scientia et Technica*, 21(2), 191. <https://doi.org/10.22517/23447214.11761>
- Músculos de la pronación. Músculos del antebrazo. Anatomia-Humana.com. (n.d.). Retrieved September 9, 2019, from <http://www.anatomiahumana.com/Musculos/musculos-del-antebrazo-1.html#up2>
- ¿Qué es stl? Los archivos por excelencia para impresión 3D explicados de manera fácil. (n.d.). Retrieved November 15, 2019, from https://www.3dfils.com/es/blog/22_stl
- Procesos de Fabricación Aditiva (AM) – Diseño Generativo con Solid Edge. (n.d.). Retrieved April 16, 2019, from <https://generativedesignpro.wordpress.com/2018/05/12/procesos-defabricacion-aditiva-am/>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Legislación - España - Productos sanitarios. (n.d.). Retrieved April 23, 2019, from <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/productosSanitarios/prodSanitarios.htm>

- Multi Jet Fusion | Materialise - Innovators you can count on. (n.d.). Retrieved November 8, 2019, from <https://www.materialise.com/es/manufacturing/tecnologia-deimpresion-3d/multi-jet-fusion>
- AENOR - Normas UNE on-line. (n.d.). Retrieved August 30, 2019, from https://portal-aenormas-aenorcom.recursos.biblioteca.upc.edu/aenor/Suscripciones/Personal/pagina_per_buscadore.asp
- Los movimientos de la muñeca. Anatomia-Humana.com. (n.d.). Retrieved September 20, 2019, from <http://www.anatomia-humana.com/Movimientos/movimiento-dela-muneca.html>
- Mano: Prensión y Pinzas. Parte 2. (n.d.). Retrieved September 22, 2019, from <https://amarantoterapiaocupacional.com/2015/07/29/mano-prension-y-pinzas-parte-2/>
- Biomecanica de la prension. (n.d.). Retrieved September 22, 2019, from <https://es.slideshare.net/OlguisPuerta/biomecanica-de-la-prension>
- TRS Prosthetics. (n.d.). Complete Product List. Retrieved November 1, 2019, from <https://www.trsprosthetics.com/complete-product-list/>
- Fillauer. (n.d.). Upper Extremity Prosthetics Line. Retrieved November 2, 2019, from <http://fillauer.com/Upper-Extremity-Prosthetics/index.php>
- EMO ES. (n.d.). Upper limb products catalogue. Retrieved November 2, 2019, from <http://www.emo.es/es/catalog>
- Ottobock ES. (n.d.). Catálogo de miembro superior. Retrieved November 2, 2019, from Descargas protésica website: <https://www.ottobock.es/descargas/>
- Osuna, L. (2012). El esqueleto El brazo: El brazo, El antebrazo. Retrieved September 15, 2019, from Onmeda-Enfermedades y síntomas website: <https://www.onmeda.es/anatomia/esqueleto-el-brazo-15962-5.html>
- Sosa, S. (n.d.). Músculos del Brazo: Clasificación, Descripción y Funciones. Retrieved September 15, 2019, from Lifeder website: <https://www.lifeder.com/musculos-brazo/>
- Belmonte, Á. (2019). *Músculos del brazo: anatomía, nombres y fotos*. Retrieved from <https://www.unprofesor.com/ciencias-naturales/musculos-del-brazo-anatomia-nombres-y-fotos-3241.html>
- Boa®. (n.d.). Innovation | The Boa® Fit System. Retrieved October 5, 2019, from <https://www.boafit.com/es-es/innovation/#pid-1446>

Ugatu. (n.d.). DIN 938 - ESPARRAGOS - Productos. Retrieved December 15, 2019, from <https://www.ugatu.com/tienda/esparragos/din-938.html>

Norelem. (n.d.). Tuercas hexagonales forma baja DIN 439. Retrieved December 5, 2019, from <https://www.norelem.es/es/es/Productos/Vista-general-de-producto/Sistema-flexible-de-piezas-estandar/07000-Elementos-de-unión-Tornillos-de-presión-esféricos-y-placas-de-apoyo-Tornillos-de-sujeción-y-piezas-de-presión-Tornillo>

3D Systems. (n.d.). DuraForm EX Black (SLS). Retrieved November 17, 2019, from <https://www.3dsystems.com/materials/duraform-ex-black>

3D Systems. (n.d.). DuraForm ProX PA (SLS). Retrieved November 17, 2019, from <https://www.3dsystems.com/materials/duraform-prox-pa-sls>

3D Systems. (n.d.). DuraForm PA (SLS). Retrieved December 17, 2019, from <https://www.3dsystems.com/materials/duraform-pa>

Online-ISO-Calculator. (n.d.). Par de apriete calculadora metrica diametro , resistencia and lubricacion. Retrieved December 12, 2019, from http://www.online-iso-calculator.com/Calculo_par_de_Apriete/

Norelem. (n.d.). Articulaciones axiales para fuerzas de tracción ajustables. Retrieved December 4, 2019, from <https://www.norelem.com/us/es/Productos/Vista-general-de-producto/Sistemas-y-componentes-para-la-construcción-de-plantas-y-máquinas/27000-Articulaciones-de-horquilla-Vástagos-articulados-Articulaciones-angulares-Juntas-articuladas-axiales-E>

Pardo, M. (2016). *Biomecánica de la natación*. IES. Juan Gris. Retrieved December 4, 2019.

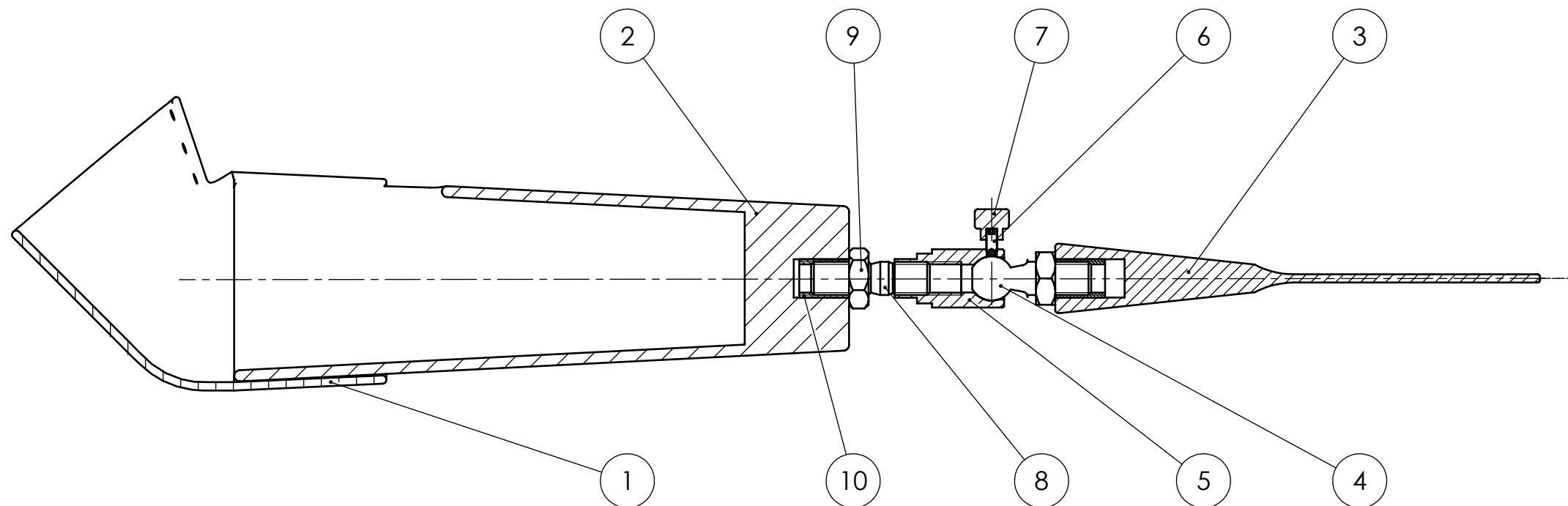
Llana, S. (2002). *El análisis biomecánico en la natación* (pp. 29–30). pp. 29–30. Retrieved January 10, 2020, from http://www.notinat.com.es/docs/analisis_biomecanico_en_natacion.pdf

15

ANNEXOS

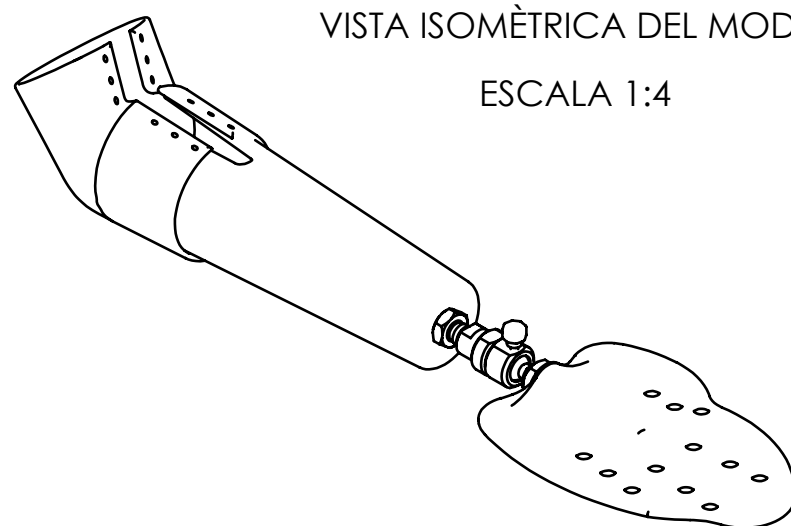
ANNEX¹


PLÀNOLS

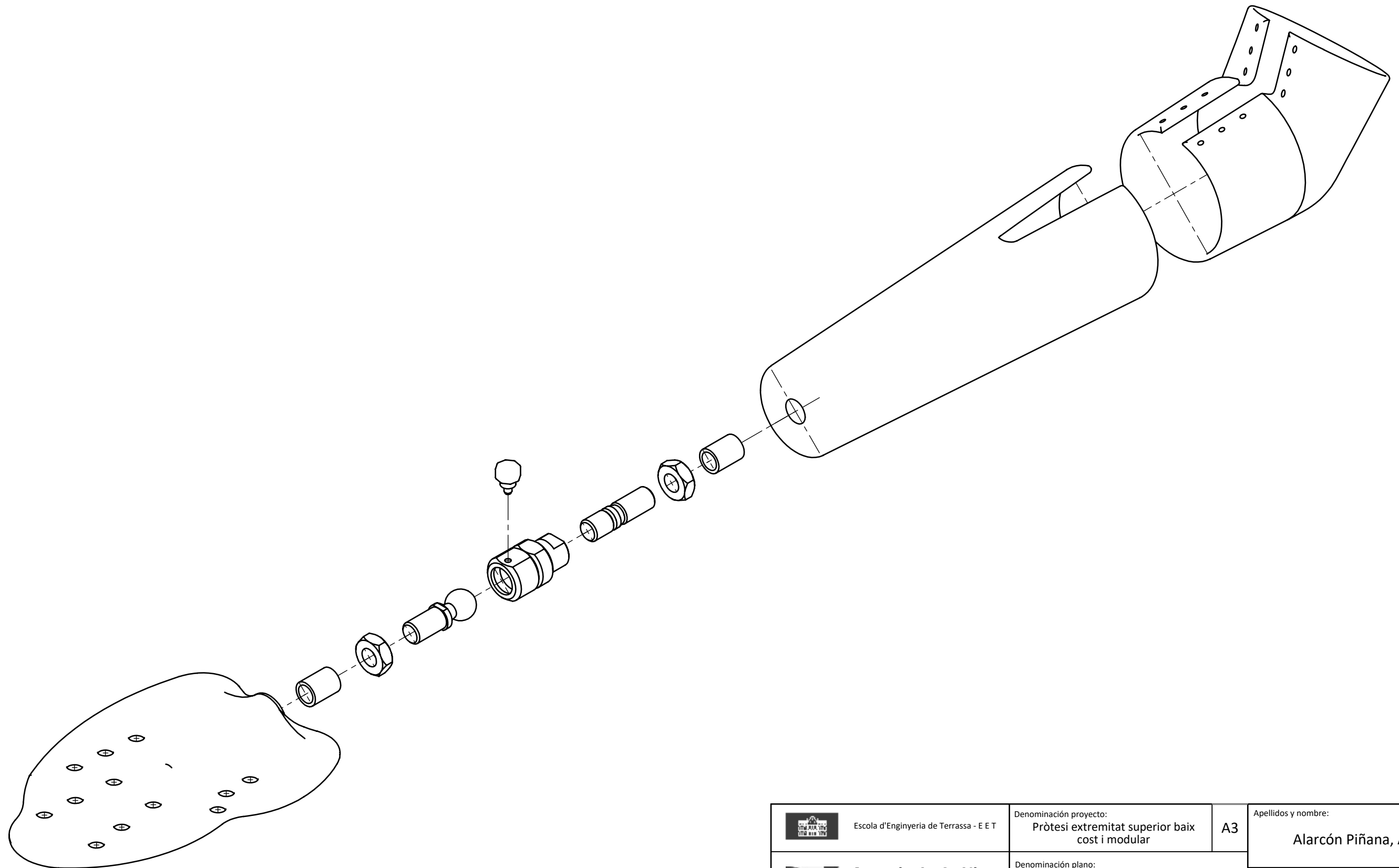


10	Insert de rosca per a plàstic M12	2	40/DM120H180	Llautó
9	Contrafemella hexagonal M12	2	DIN 936	
8	Espàrrec de doble rosca M12x40	1	DIN 938	
7	Capçal cargol regulador	1		Baquelita
6	Cargol regulador Allen de cap de bola M4x8	1	DIN 944	
5	Base del canell	1	27670-1612	Acer AISI304
4	Pern esfèric canell	1	DIN 71802	Acer AISI304
3	Terminal de natació	1		DuraForm ProX PA
2	Estructura-cos	1		DuraForm ProX PA
1	Subjecció	1		Termoteixit elàstic
MARCA	DENOMINACIÓ	Nº PEÇA	NORMA	MATERIAL

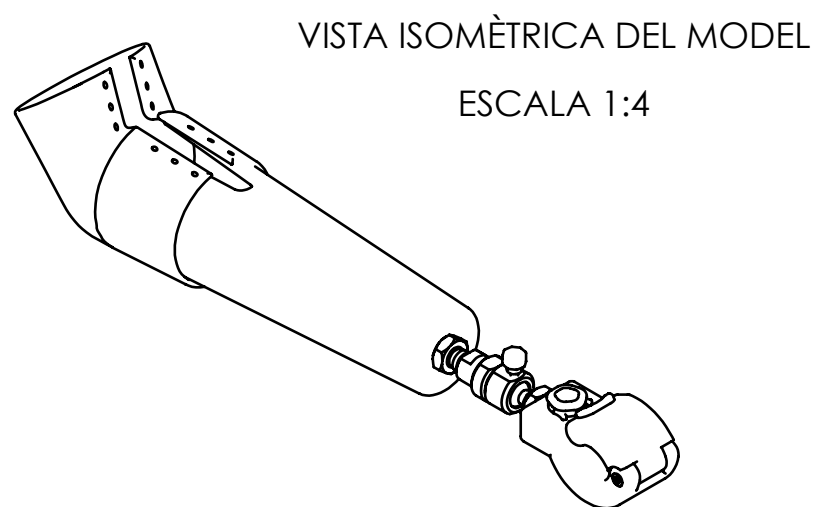
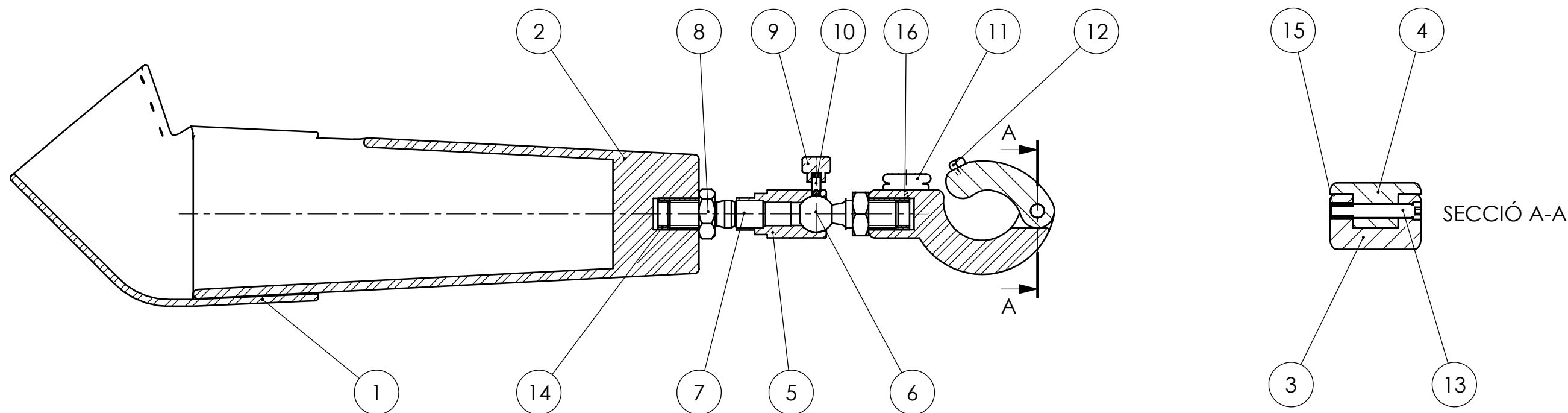
VISTA ISOMÈTRICA DEL MODEL
ESCALA 1:4




 Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET	Denominación proyecto: Pròtesi extremitat superior baix cost i modular	A3	Apellidos y nombre: Alarcón Piñana, Arnau		
	Denominación plano: Conjunt natació		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
	Código plano: 1.00		Escala: 1:2 1:4	Fecha: 15/01/2020	Calificación:

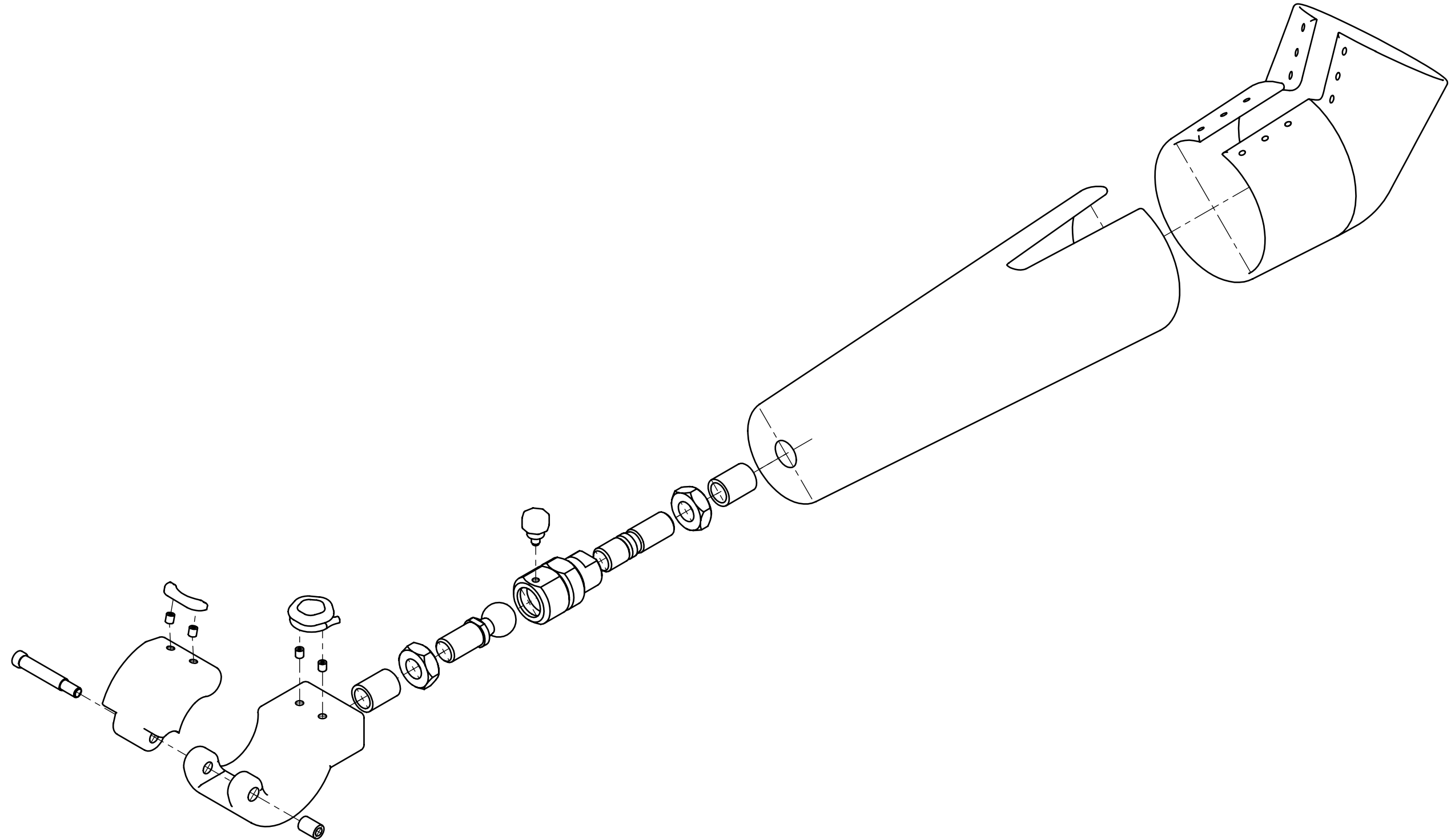


 <div>Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T</div>	Denominación proyecto: Pròtesi extremitat superior baix cost i modular	A3	Apellidos y nombre: Alarcón Piñana, Arnau		
	Denominación plano: Explosionat natció		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
	Código plano: 1.01		Escala: 1:2	Fecha: 15/01/2020	Calificación:



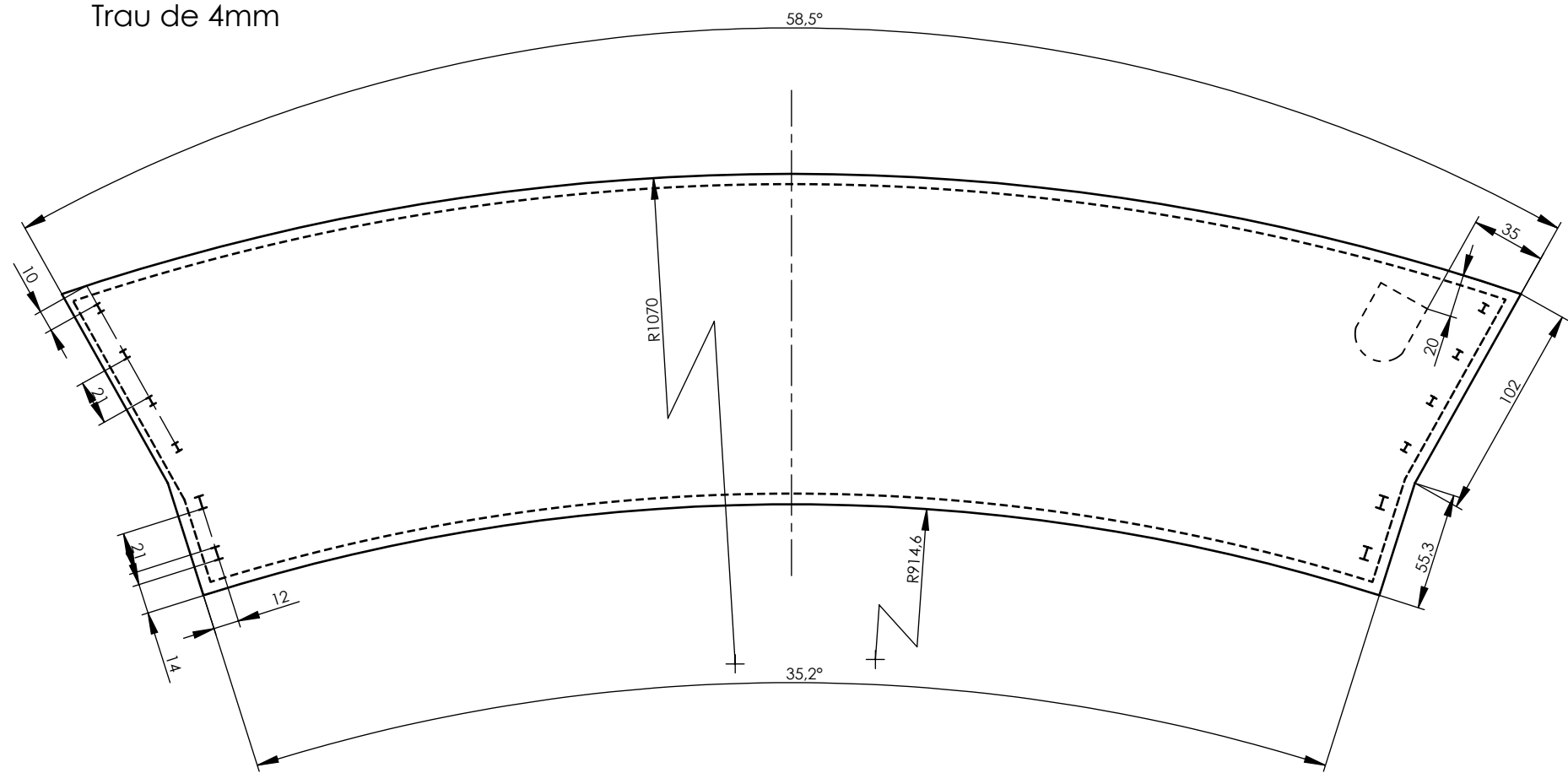
16	Insert de rosca per a plàstic M2	4	40/DM020H40	Llautó
15	Insert de rosca per a plàstic M5	1	40/DM050H090	Llautó
14	Insert de rosca per a plàstic M12	2	40/DM120H180	Llautó
13	Eix frontissa pinça	1	27670-1612	Acer AISI304
12	Clip tancament BOA	1	H3 CS3	
11	Roda regulador BOA	1	H3 CS3	
10	Cargol regulador Allen de cap de bola M4x8	1	DIN 944	
9	Capçal cargol regulador	1		Baquelita
8	Contrafemella hexagonal M12	2	DIN 936	
7	Espàrrec de doble rosca M12x40	1	DIN 938	
6	Pern esfèric canell	1	DIN 71802	Acer AISI304
5	Base del canell	1		DuraForm ProX PA
4	Mordassa pinça	1		DuraForm ProX PA
3	Base pinça	1		DuraForm ProX PA
2	Estructura-cos	1		DuraForm ProX PA
1	Subjecció	1		Termoteixit elàstic
MARCA	DENOMINACIÓ	Nº PEÇA	NORMA	MATERIAL

 Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET	Denominación proyecto: Pròtesi extremitat superior baix cost i modular	A3	Apellidos y nombre: Alarcón Piñana, Arnau		
	Denominación plano: Conjunt pinça		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
	Código plano: 1.02		Escala: 1:2 1:4	Fecha: 15/01/2020	Calificación:

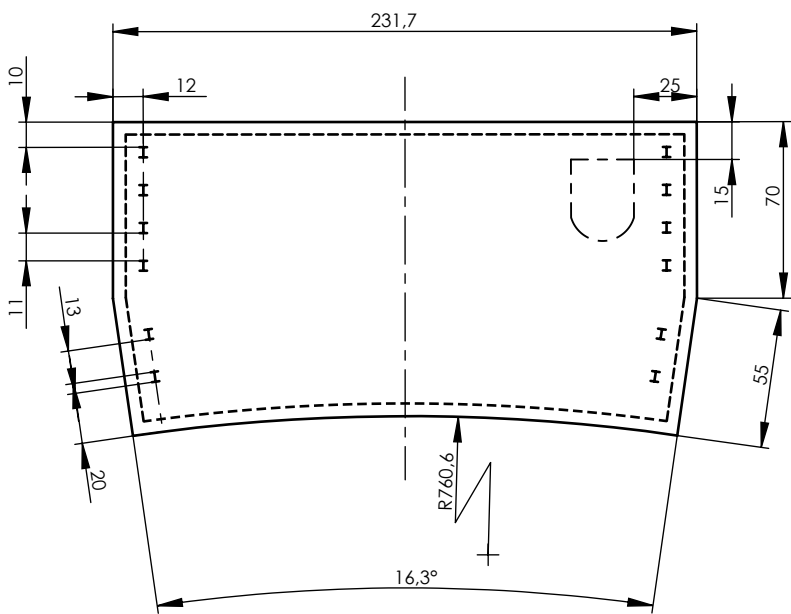


 <div>Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T</div>	Denominaci3n projecte: Pr3tesi extremitat superior baix cost i modular	A3	Apellidos y nombre: Alarc3n Pi3ana, Arnau		
	Denominaci3n plano: Explosionat pinça		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
	C3digo plano: 1.03		Escala: 1:2	Fecha: 15/01/2020	Calificaci3n:

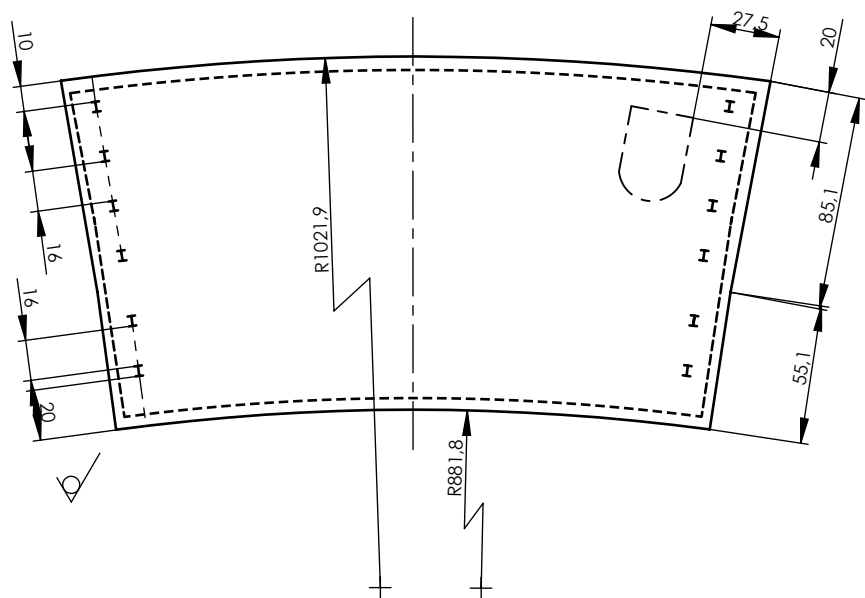
SUBJECCIÓ TALLA GRAN ✓
Trau de 4mm



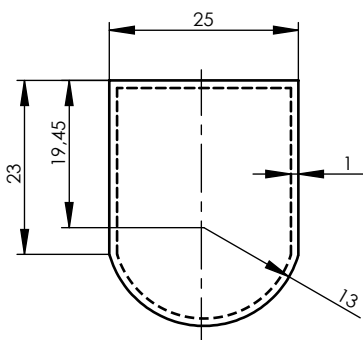
SUBJECCIÓ TALLA PETITA ✓
Trau de 4mm




SUBJECCIÓ TALLA MITJANA ✓
Trau de 4mm

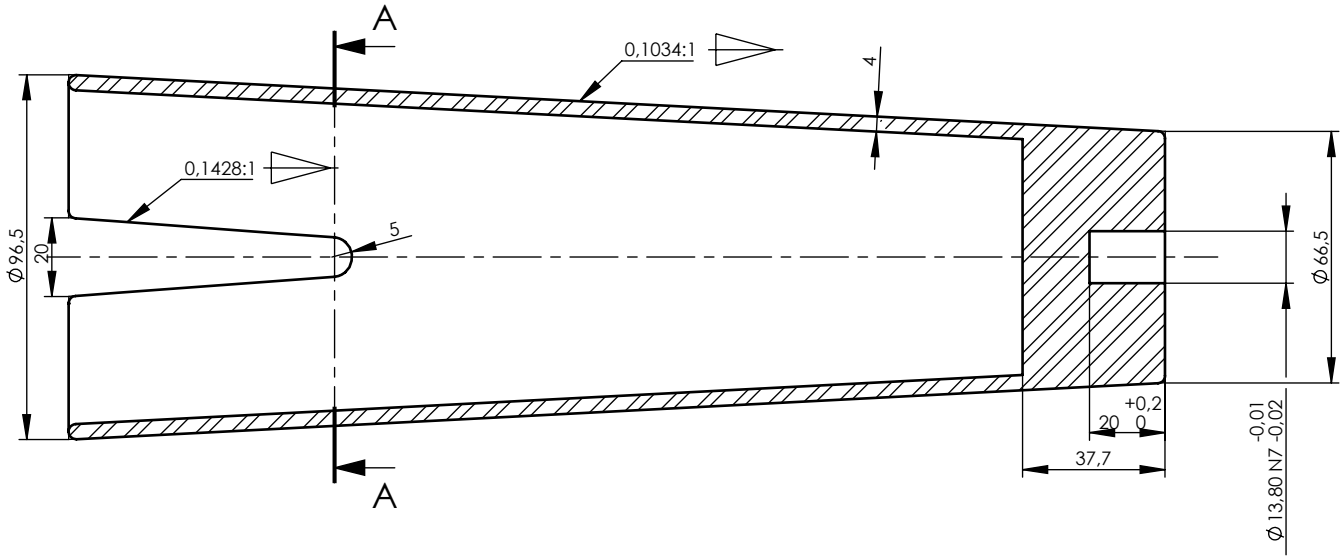
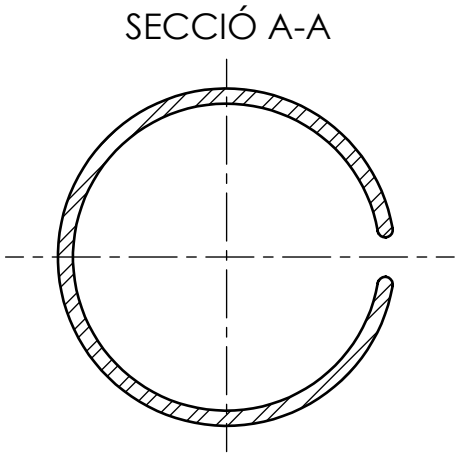


BUTXACA ✓

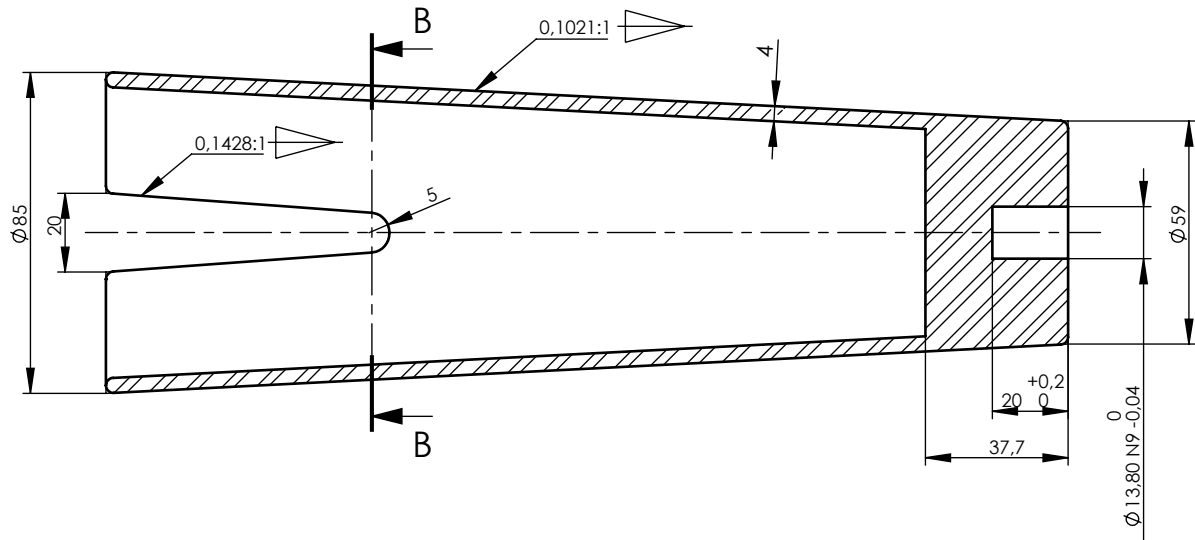
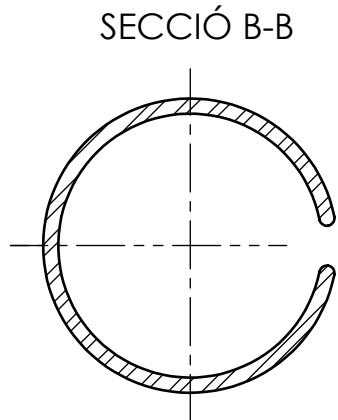


 <div>Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T</div>	Denominación proyecto: Pròtesi extremitat superior baix cost i modular	A3	Apellidos y nombre: Alarcón Piñana, Arnau		
	Denominación plano: Subjeccions		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
	Código plano:		Escala: 1:3 5:1	Fecha: 15/01/2020	Calificación:

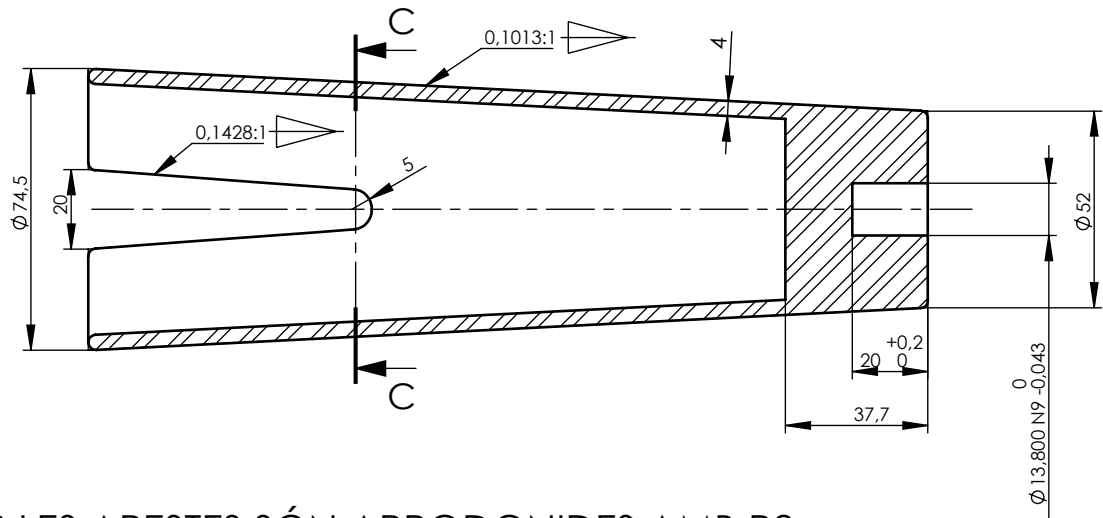
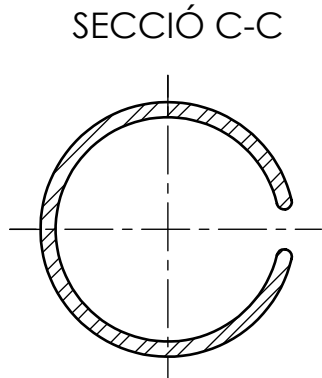
ESTRUCTURA-COS TALLA GRAN ✓





ESTRUCTURA-COS TALLA MITJA ✓



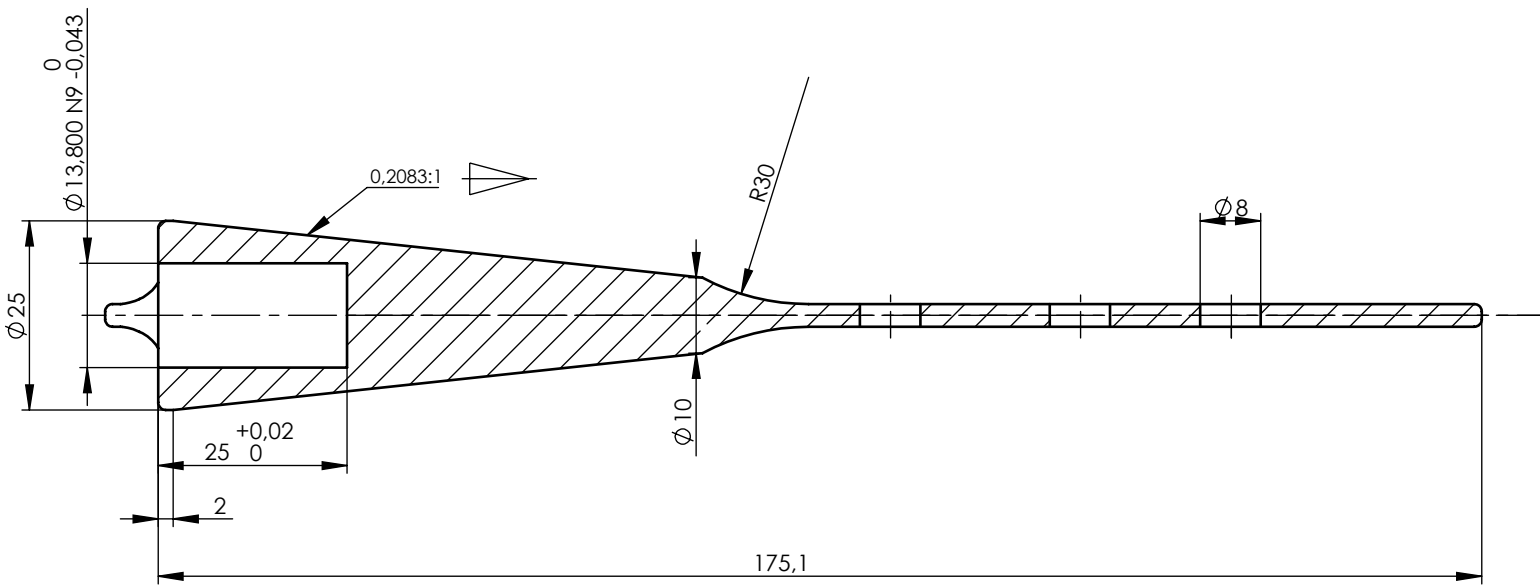
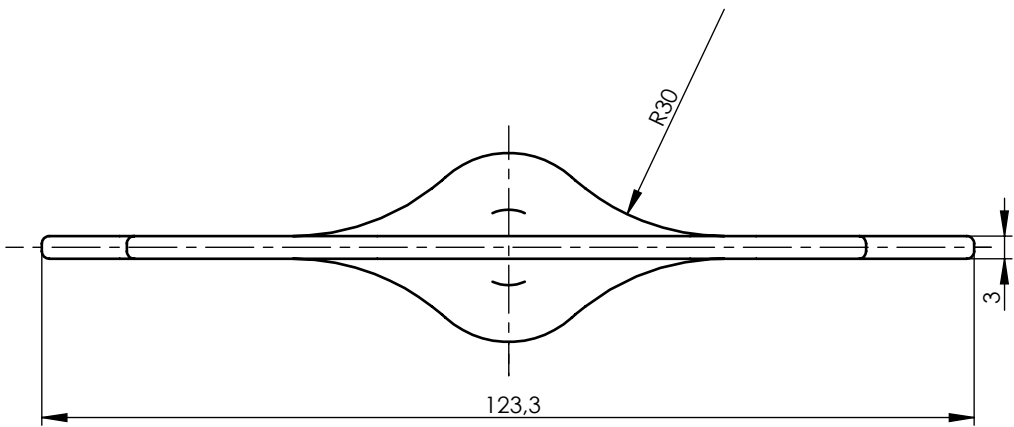
ESTRUCTURA-COS TALLA PETITA ✓



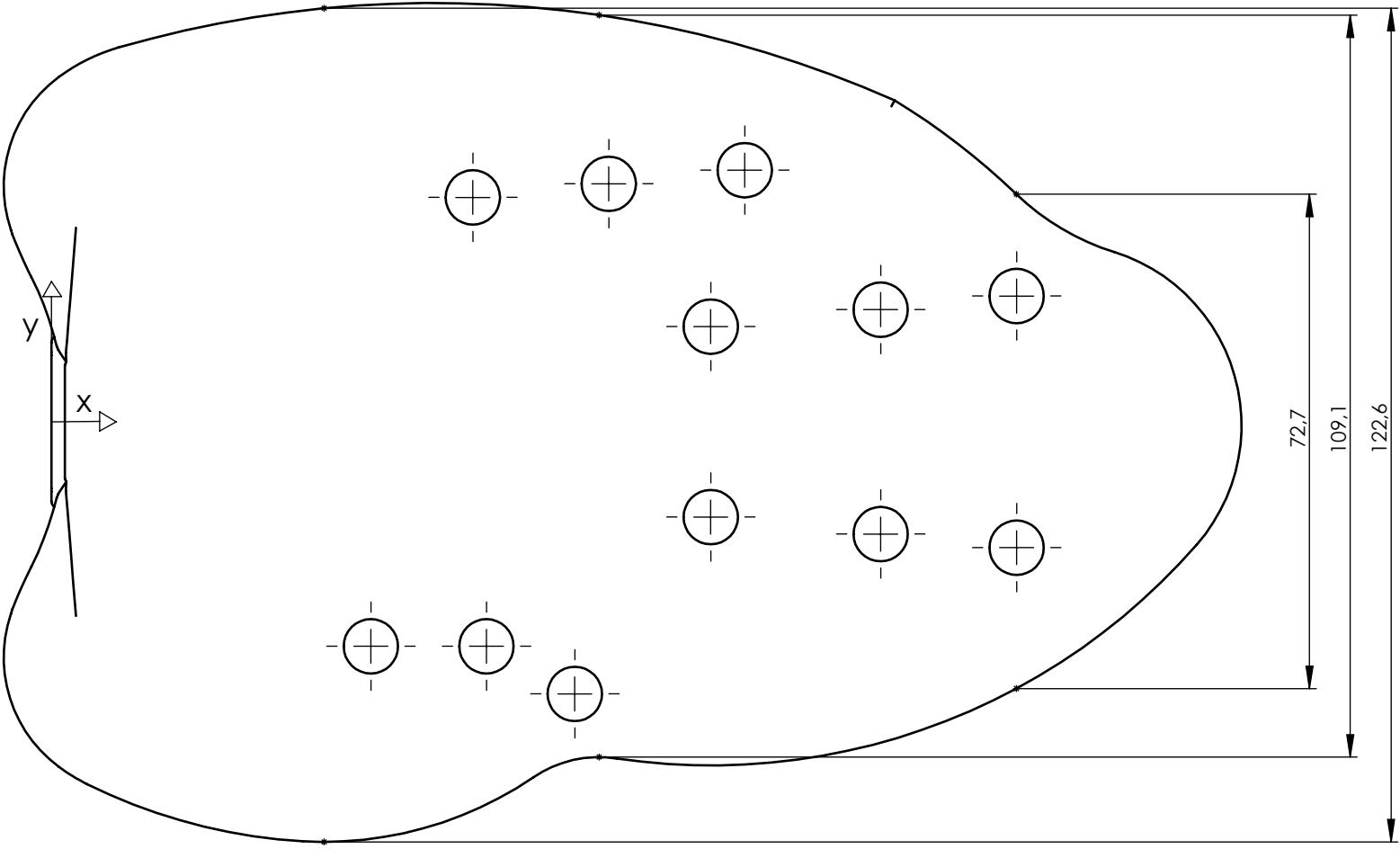
TOTES LES ARESTES SÓN ARRODONIDES AMB R2

 <div>Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T</div>	Denominación proyecto: Pròtesi extremitat superior baix cost i modular	A3	Apellidos y nombre: Alarcón Piñana, Arnau		
	Denominación plano: Estructura-cos		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
 <div>Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</div>	Código plano: 1.05		Escala: 1:2	Fecha: 15/01/2020	Calificación:



TERMINAL DE NATACIÓ



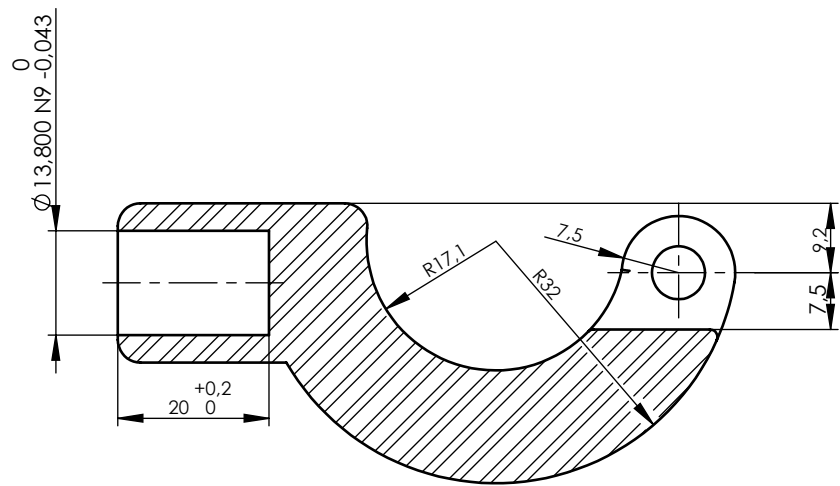
POSICIÓ TALADRES	
X	Y
47	-33,4
62	32,5
64	-33,5
77	-40,6
82	34,3
97	13,9
97	-14,8
102	36,2
122	16,4
122	-17,5
142	17,3
142	-19,7



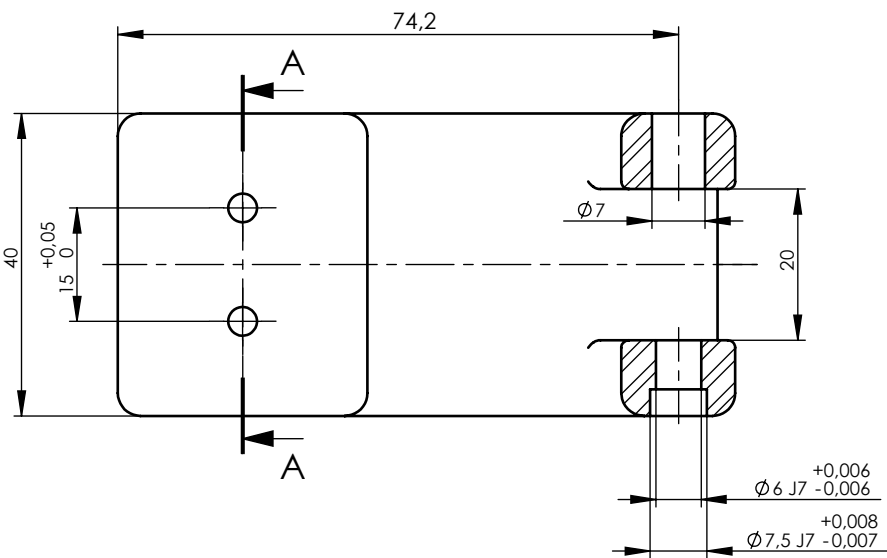
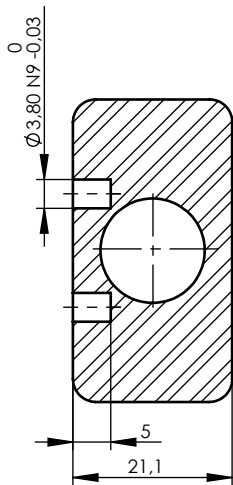
ELS RADIS NO ACOTATS RESPONEN A R1

 Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T	Denominación proyecto: Pròtesi extremitat superior baix cost i modular	A3	Apellidos y nombre: Alarcón Piñana, Arnau		
	Denominación plano: Terminal natació		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
	Código plano: 1.06		Escala: 1:1	Fecha: 15/01/2020	Calificación:
	 Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería				

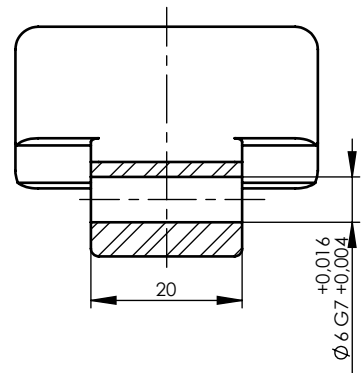
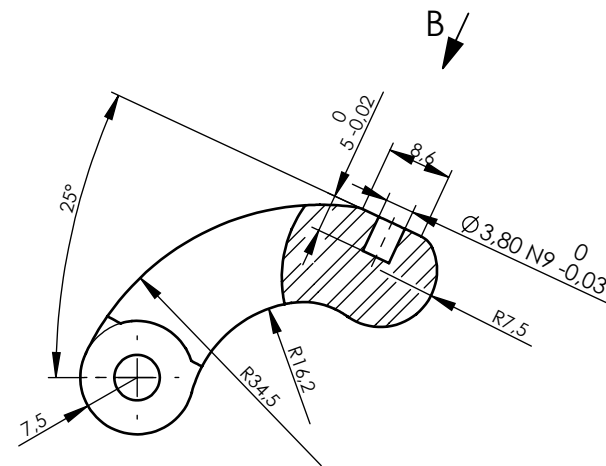
BASE PINÇA ✓



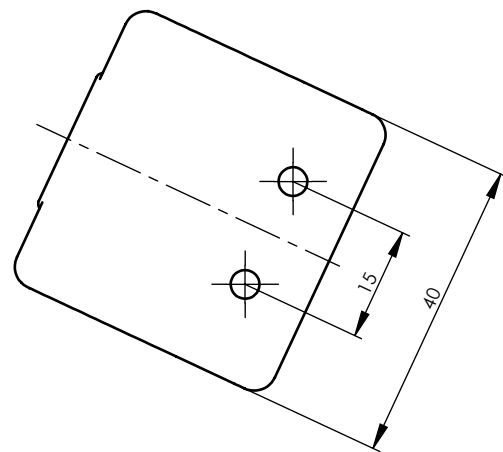
TALL A-A





MORDASSA PINÇA ✓



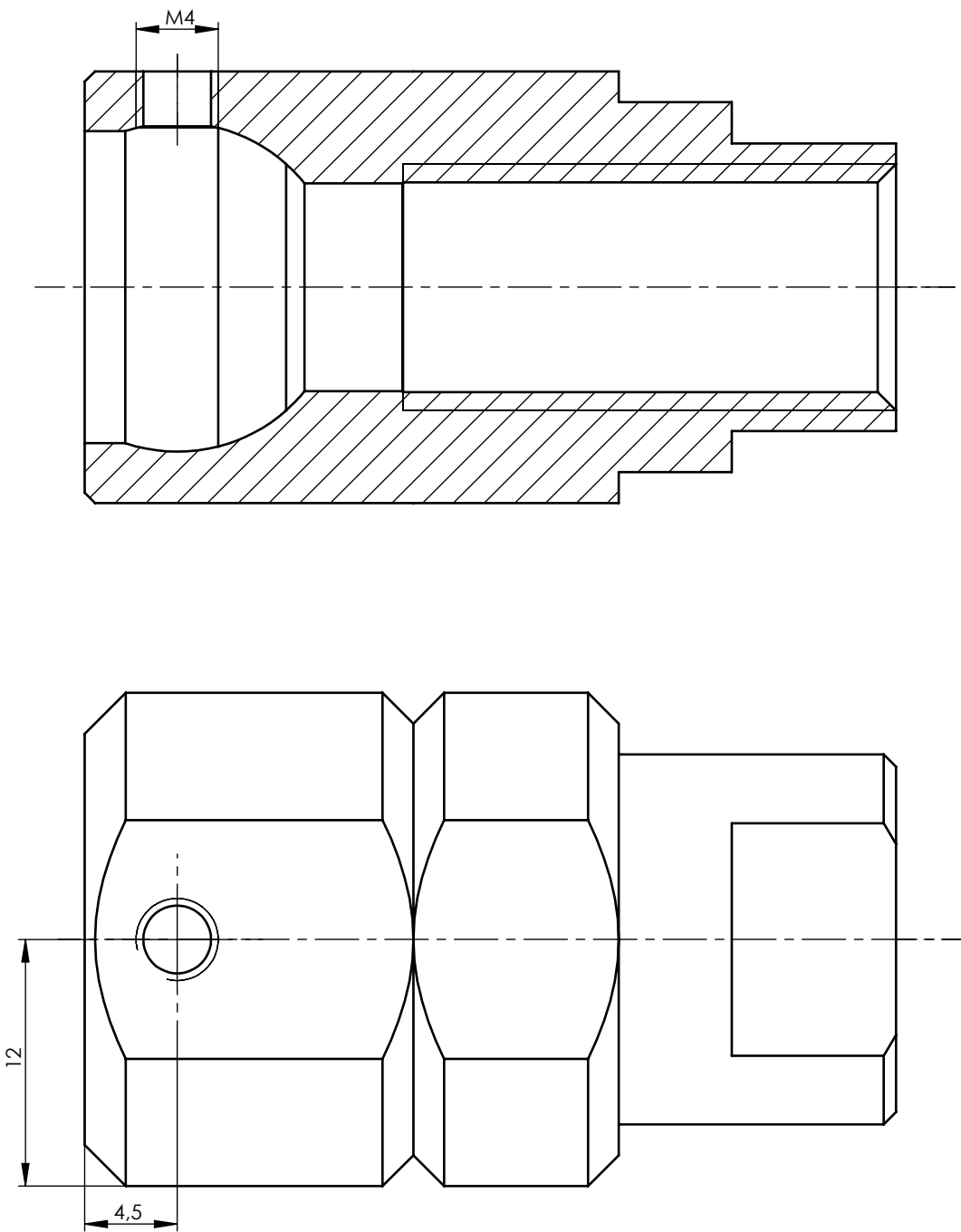
VISTA B



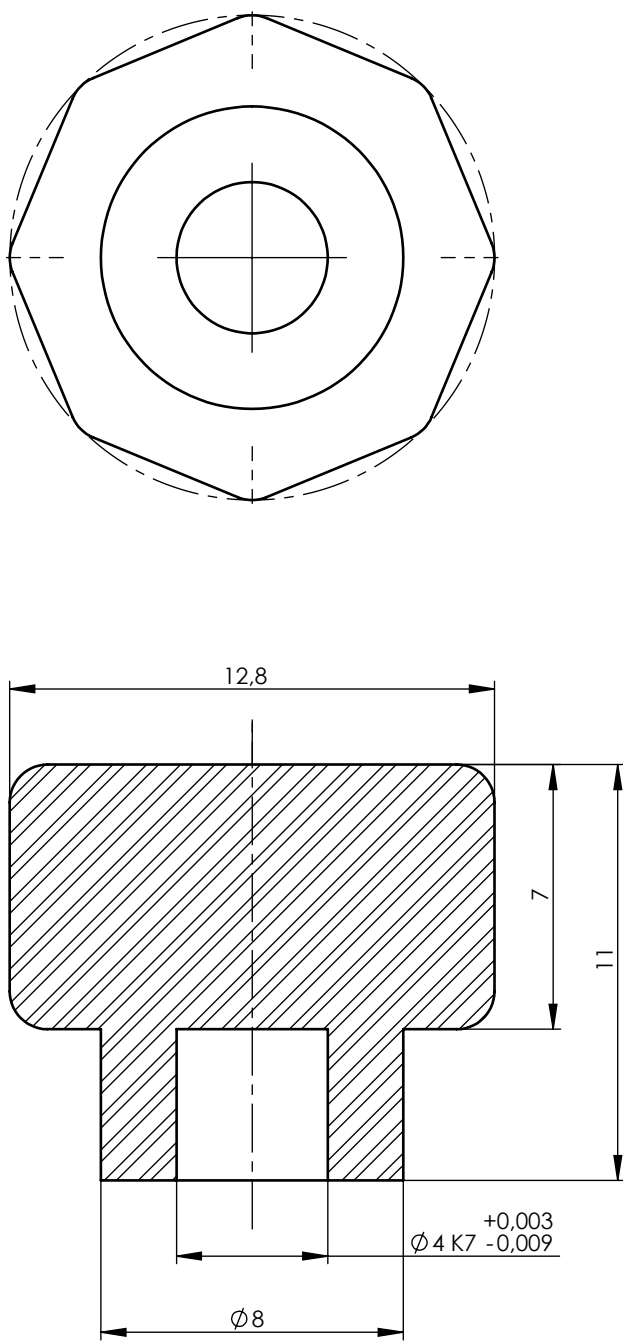
TOTS ELS ARRODONIMENTS SÓN R3

 <div>Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T</div>	Denominación proyecto: Pròtesi extremitat superior baix cost i modular	A3	Apellidos y nombre: Alarcón Piñana, Arnau		
	Denominación plano: Terminal pinça		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
 <div>Ingeniería Gráfica</div> <div>Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</div>	Código plano: 1.07		Escala: 1:1	Fecha: 15/01/2020	Calificación:


BASE DEL CANELL



CAPÇAL DEL CARGOL REGULADOR ✓



Les arestes són arrodonides amb R1

 <div>Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T</div>	Denominación proyecto: Pròtesi extremitat superior baix cost i modular	A3	Apellidos y nombre: Alarcón Piñana, Arnau		
	Denominación plano: Mecanització rosca base canell Capçal cargol regulador		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
	Código plano: 1.08		Escala: 3:1 5:1	Fecha: 15/01/2020	Calificación:

ANNEX 2

NORMATIVA

Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 128, de 29 de mayo de 2002
Referencia: BOE-A-2002-10228

TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: sin modificaciones

El artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, faculta a la Administración del Estado para exigir licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. El citado precepto señala, además, que dicha licencia habrá de revalidarse periódicamente.

El artículo 76 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, añade un párrafo al apartado por el que se salvaguardan las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida, reservando, en todo caso, al Ministerio de Sanidad y Consumo la facultad de elaborar los criterios a efectos del otorgamiento de la licencia previa para el funcionamiento de dichos establecimientos y para el desarrollo de tales actividades. El mencionado artículo 76 establece, asimismo, que, hasta tanto se publique la norma reguladora de dichos criterios, se mantendrá el procedimiento aplicable con anterioridad a la entrada en vigor de la citada Ley 55/1999.

En consecuencia, resulta necesario establecer los citados criterios al objeto de hacer efectiva la previsión legal señalada.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución sobre bases y coordinación general de la sanidad.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y han sido consultadas las Comunidades Autónomas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de mayo de 2002,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto regula los criterios que, conforme a lo dispuesto por el artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la redacción dada al mismo por el artículo 76 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales,

administrativas y del orden social, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas habrán de tener en cuenta para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida establecidos en el territorio español, así como a aquellas entidades que agrupan diferentes componentes de fabricación seriada para un paciente determinado, siempre que, a efectos de que el conjunto alcance la finalidad prevista, el procedimiento requiera la fabricación a medida de alguno de los componentes.

No requerirán licencia previa de funcionamiento aquellas empresas que, realizando fases de la fabricación o la fabricación completa para terceros de los productos, no responden a la definición de fabricante establecida en el párrafo f) del artículo 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

2. El otorgamiento de la licencia requerirá la acreditación previa, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y conforme al procedimiento establecido por las mismas, de que el solicitante y, en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para desarrollar las actividades correspondientes.

Artículo 2. Definiciones.

A efectos de lo previsto en el presente Real Decreto, se entenderá por:

a) «Producto sanitario», «accesorio», «producto a medida», «fabricante» y «comercialización», lo que se establece en el artículo 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

b) «Comercialización en su propio nombre»: la actividad comercializadora desarrollada por la persona física o jurídica que figura en el etiquetado del producto como fabricante.

c) «Agrupador de productos sanitarios»: la persona física o jurídica que agrupa productos sanitarios conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

Artículo 3. Requisitos generales exigibles a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

A los fabricantes se les exigirán los siguientes requisitos:

1. Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

2. Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y los productos de que se trate. En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas sólo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las entidades referidas en el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 1.

3. Disponibilidad de un responsable técnico, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, que ejercerá la supervisión directa de la actividad realizada por la empresa.

A efectos de la designación del responsable técnico, los fabricantes deberán atenerse a lo establecido por:

1.º Las normas que sobre la materia contiene el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, modificado por el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre.

2.º El artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en lo relativo a incompatibilidades profesionales.

3.º La normativa reguladora de las profesiones relacionadas con la realización de actividades de fabricación de productos a medida en el sector óptico y en el sector dental.

Con el fin de valorar la cualificación del responsable técnico en la fabricación de productos de ortopedia a medida, se aplicarán los siguientes criterios:

a) Bien la posesión de una titulación universitaria específica relacionada con la actividad o la posesión de una titulación universitaria de carácter sanitario o relacionada con la tecnología de fabricación de los productos, complementada con una formación especializada, de un mínimo de doscientas horas, en las siguientes materias:

1.^a Anatomía, fisiología, patología y biomecánica del aparato locomotor y otros sistemas y aparatos del cuerpo humano objeto de sustitución o modificación con productos de ortopedia.

2.^a Materiales utilizados en ortopedia.

3.^a Diseño, fabricación y ensayos de control de productos de ortopedia.

4.^a Organización y gestión de sistemas de garantía de calidad.

5.^a Productos de ortopedia y sus aplicaciones.

6.^a Toma de medidas, adaptación de los productos y atención al paciente.

7.^a Legislación que afecta al sector.

b) Bien la posesión de una titulación específica en ortopedia, aunque no sea de carácter universitario.

En los casos excepcionales en los que la fabricación se circunscriba a un solo producto, las Comunidades Autónomas podrán decidir sobre la extensión de la formación especializada mencionada en el párrafo a), valorando los conocimientos citados en relación con el producto de que se trate.

4. Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado y mantenimiento de un registro de todos los productos dispuestos para su utilización en el territorio nacional.

El archivo documental de fabricantes contendrá:

1.º La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.

2.º La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.

3.º La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.

4.º La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del artículo 6 y del anexo I del Real Decreto 414/1996.

5.º La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de serie), la fecha de fabricación, la fecha de envío, suministro o entrega.

6.º La declaración de conformidad a la que se refieren el artículo 9 y el anexo VIII del Real Decreto 414/1996.

El fabricante mantendrá esta documentación a disposición de las autoridades sanitarias competentes.

5. Disponibilidad de persona de contacto para actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia.

Cada empresa deberá designar una persona que actuará como interlocutor con las autoridades competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos. Esta designación puede recaer en el responsable técnico de la empresa.

6. Disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

Disposición adicional única. *Carácter básico.*

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1,16.^a de la Constitución, sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición transitoria única. *Expedientes pendientes de resolución.*

Los expedientes de autorización que, en la fecha de publicación del presente Real Decreto, se encuentren pendientes de resolución serán tramitados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Las nuevas solicitudes deberán ser presentadas ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se encuentre establecido el fabricante.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 10 de mayo de 2002.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
CELIA VILLALOBOS TALERO

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.
Más información en info@boe.es

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 27 de abril de 2019

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, señala, en su artículo 3.2, que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva. En el artículo 18 recoge las diferentes actuaciones sanitarias que desarrollarán las administraciones públicas, a través de sus servicios de salud y de los órganos competentes en cada caso. Asimismo, en el artículo 45 indica que el Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, definió los derechos de los usuarios del sistema sanitario a la protección de la salud al regular, de forma genérica, las prestaciones facilitadas por el sistema sanitario público. Desde entonces, se han producido avances e innovaciones en la atención sanitaria que, aunque se han ido incorporando a la práctica clínica, no han sido objeto de una inclusión formal en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 7.1 establece que el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención; que se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos; y señala, por último, las prestaciones que comprenderá el catálogo.

El artículo 8 de la citada ley contempla que las prestaciones sanitarias del catálogo se harán efectivas mediante la cartera de servicios comunes que, según prevé el artículo 20, se acordará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se aprobará mediante real decreto, teniendo en cuenta en su elaboración la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo, las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo.

Asimismo, el artículo 4.c) establece que los ciudadanos tendrán derecho a recibir, por parte del servicio de salud de la comunidad autónoma en la que se encuentre desplazado, la asistencia del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa comunidad autónoma.

Además, en la disposición adicional quinta señala que el Fondo de cohesión tiene por finalidad garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español y la atención a ciudadanos desplazados procedentes de países de la Unión Europea o con los que España tenga suscritos convenios de asistencia sanitaria recíproca.

Por otro lado, el artículo 71.1 determina las funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud sobre las que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, recogiendo entre esas funciones, el desarrollo de la cartera de servicios comunes y su actualización, el establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las comunes por parte de las comunidades autónomas y el uso tutelado.

Por otra parte, el artículo 21 de la citada Ley 16/2003 se refiere a la actualización de la cartera de servicios mediante un procedimiento que se desarrollará reglamentariamente, señalando que las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo y recoge los requisitos a verificar en dicha evaluación.

Por tanto, es preciso establecer las bases del procedimiento para actualizar el contenido de esta cartera, de modo que pueda adecuarse a los avances tecnológicos y a las necesidades cambiantes de la población cubierta por el Sistema Nacional de Salud. Este procedimiento deberá ser suficientemente ágil para evitar que la intervención pública constituya una barrera que dificulte que los usuarios se beneficien de los avances científicos y tecnológicos, y habrá de garantizar que ninguna nueva técnica, tecnología o procedimiento clínico relevante se generalice en el sistema sin una previa evaluación pública de su seguridad, eficacia, coste y utilidad.

De todo ello se desprende la importancia de esta norma que, recogiendo los principios establecidos en la Constitución Española y en las citadas leyes, pretende garantizar la protección de la salud, la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria, a la que tienen derecho todos los ciudadanos independientemente de su lugar de residencia, haciendo efectivas las prestaciones a través de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la que se recogen las técnicas, tecnologías o procedimientos que en estos momentos cubre el citado Sistema.

Esta norma pretende definir las prestaciones que el sistema sanitario público actualmente está ofertando a los ciudadanos y garantizar estas prestaciones comunes. Además, tiene también como objetivo fijar las bases para la actualización de la cartera de servicios.

La cartera de servicios contenida en este real decreto cuenta con el acuerdo previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de septiembre de 2006,

DISPONGO :

Artículo 1. *Objeto de la norma.*

Los objetivos de este real decreto, con el fin de garantizar la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, son:

1. Establecer el contenido de la cartera de servicios comunes de las prestaciones sanitarias de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.
2. Fijar las bases del procedimiento para la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

2. Son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria a través de la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, los contemplados en el artículo 3.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. El procedimiento para el acceso a los servicios que hacen efectivas las prestaciones será determinado por las administraciones sanitarias en el ámbito de sus respectivas competencias.

4. Los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a la cartera de servicios comunes reconocida en este real decreto, siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, en condiciones de igualdad efectiva, al margen de que se disponga o no de una técnica, tecnología o procedimiento en el ámbito geográfico en el que residan. Los servicios de salud que no puedan ofrecer alguna de las técnicas, tecnologías o procedimientos contemplados en esta cartera en su ámbito geográfico establecerán los mecanismos necesarios de canalización y remisión de los usuarios que lo precisen al centro

o servicio donde les pueda ser facilitado, en coordinación con el servicio de salud que lo proporcione.

5. El acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, detalladas en la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del sistema, atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares y de las Ciudades de Ceuta y Melilla.

6. Las prestaciones, cuya cartera de servicios se establece en los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII, se financiarán por las comunidades autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el sistema de financiación autonómica vigente, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. Las comunidades autónomas deberán destinar a la financiación de dichas prestaciones, como mínimo, las cantidades previstas en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con Estatuto de Autonomía, sin perjuicio de que aquellas cuya provisión sea competencia exclusiva del Estado sigan siendo financiadas con cargo a los presupuestos del Estado.

7. Conforme a lo señalado en el artículo 83 de la Ley General de Sanidad, en la disposición adicional 22 del texto refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, y demás disposiciones que resulten de aplicación, los servicios de salud reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las personas, de acuerdo con lo especificado en el anexo IX.

Procederá asimismo la reclamación del importe de los servicios a los usuarios sin derecho a la asistencia de los servicios de salud, admitidos como pacientes privados, conforme a lo establecido en el artículo 16 de la Ley General de Sanidad.

Artículo 3. Características de la cartera de servicios comunes.

1. Los servicios contenidos en esta cartera tienen la consideración de básicos y comunes, entendiendo por tales los necesarios para llevar a cabo una atención sanitaria adecuada, integral y continuada a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

2. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud debe garantizar la atención integral y la continuidad de la asistencia prestada a los usuarios, independientemente del nivel asistencial en el que se les atiende en cada momento.

Artículo 4. Personal y centros autorizados.

1. Las prestaciones sanitarias, detalladas en la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, deberán ser realizadas, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, por los profesionales sanitarios titulados, regulados por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Todo ello sin menoscabo de la colaboración de otros profesionales en el ámbito de sus respectivas competencias.

2. De acuerdo con lo indicado en el artículo 5 de la mencionada ley, los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, evitando su inadecuada utilización. Asimismo, los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y su participación en las decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllas puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones, de acuerdo con lo regulado por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y respetando la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. La cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél. En esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez

comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte o en normas de derecho interno reguladoras de la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de prestación de servicios en el extranjero.

4. Los centros, establecimientos y servicios a que hace referencia el apartado anterior estarán debidamente autorizados conforme a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, la normativa autonómica vigente y, en su caso, la normativa específica que regule su actividad.

Artículo 5. Criterios y requisitos.

1. Para la definición, detalle y actualización de la cartera de servicios comunes se tendrá en cuenta la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad terapéuticas de las técnicas, tecnologías y procedimientos, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo, basándose en los criterios y requisitos establecidos en los apartados siguientes.

2. Previamente a su inclusión en la cartera, las técnicas, tecnologías o procedimientos que para su realización precisen utilizar un medicamento, producto sanitario, producto dietético u otro tipo de producto, resulta imprescindible que:

a) Los medicamentos estén autorizados para su comercialización de acuerdo con la legislación vigente, y se utilicen conforme a las especificaciones de su ficha técnica autorizada.

b) Los productos sanitarios, incluidos los implantes y los reactivos para diagnóstico «in vitro», cuenten con el marcado CE para la indicación de que se trate, así como los restantes requisitos que establece el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa de aplicación.

c) Los productos dietéticos hayan recibido resolución favorable de la autoridad competente como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales.

d) Otros productos sometidos a regulación específica cumplan la respectiva normativa vigente que les sea de aplicación.

3. Para ser incluidos como parte de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, las técnicas, tecnologías o procedimientos deberán reunir todos los requisitos siguientes:

a) Contribuir de forma eficaz a la prevención, al diagnóstico o al tratamiento de enfermedades, a la conservación o mejora de la esperanza de vida, al autovalimiento o a la eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento.

b) Aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada, respecto a otras alternativas facilitadas actualmente.

c) Cumplir las exigencias que establezca la legislación vigente en el caso de que incluyan la utilización de medicamentos, productos sanitarios u otros productos.

4. No se incluirán en la cartera de servicios comunes:

a) Aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos:

1.º Cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada.

2.º Que se encuentren en fase de investigación clínica, salvo los autorizados para uso compasivo.

3.º Que no guarden relación con enfermedad, accidente o malformación congénita.

4.º Que tengan como finalidad meras actividades de ocio, descanso, confort, deporte o mejora estética o cosmética, uso de aguas, balnearios o centros residenciales u otras similares.

b) La realización de reconocimientos y exámenes o pruebas biológicas voluntariamente solicitadas o realizadas por interés de terceros.

5. La exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento incluido en la cartera de servicios comunes se llevará a cabo cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable.

b) Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico o no haber demostrado su utilidad sanitaria.

c) Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Artículo 6. *Contenido de la cartera de servicios comunes.*

El contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud correspondiente a las prestaciones de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario se recoge, respectivamente, en los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII.

Por orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en estos anexos.

Artículo 7. *Actualización de la cartera de servicios comunes.*

1. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos a este real decreto, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Para incorporar nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios comunes o excluir los ya existentes, será necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.

3. El procedimiento de evaluación para la actualización de la cartera de servicios comunes, se aplicará a las técnicas, tecnologías o procedimientos relevantes, que son aquellos que reúnen, al menos, una de las siguientes características:

a) Representar una aportación sustancialmente novedosa a la prevención, al diagnóstico, a la terapéutica, a la rehabilitación, a la mejora de la esperanza de vida o a la eliminación del dolor y el sufrimiento.

b) Ser nuevas indicaciones de equipos o productos ya existentes.

c) Requerir para su aplicación nuevos equipos específicos.

d) Modificar de modo significativo las formas o sistemas organizativos de atención a los pacientes.

e) Afectar a amplios sectores de población o a grupos de riesgo.

f) Suponer un impacto económico significativo en el Sistema Nacional de Salud.

g) Suponer un riesgo para los usuarios o profesionales sanitarios o el medio ambiente.

4. No se aplicará el régimen de actualización previsto en esta norma a la prestación farmacéutica, que se regirá por su propia normativa, y con los cauces de participación de las comunidades autónomas que en ella se establezcan. Tampoco se aplicará a las técnicas, tecnologías o procedimientos que supongan un cambio menor de otros ya existentes o incorporen dispositivos o productos con modificaciones técnicas menores, salvo en el caso de que reúnan alguna de las características señaladas en el apartado anterior.

5. Para llevar a cabo la actualización se deberá utilizar el procedimiento de evaluación más adecuado en cada caso que permita conocer el coste, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la seguridad y la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento, como informes de evaluación, criterio de expertos, registros evaluativos, usos tutelados u

otros. Teniendo en cuenta las evidencias científicas y las repercusiones bioéticas y sociales, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 8, podrá limitar la incorporación de la técnica, tecnología o procedimiento a la cartera de servicios comunes para indicaciones concretas.

Artículo 8. *Procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes.*

1. Las propuestas de actualización se harán por iniciativa de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas o del propio Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. El régimen para la tramitación de los expedientes para la actualización de la cartera de servicios comunes y los criterios para la selección y priorización de las técnicas, tecnologías y procedimientos se establecerán por orden ministerial, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. La propuesta de inclusión de una nueva técnica, tecnología o procedimiento en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se acompañará de una memoria técnica que recoja los resultados de la evaluación prevista en el artículo 7.2, las repercusiones bioéticas y sociales y una memoria económica que contenga la valoración del impacto positivo o negativo que pueda suponer. Si de acuerdo con las estimaciones económicas que se realicen, la introducción de una nueva técnica, tecnología o procedimiento pudiera determinar un incremento del gasto con implicaciones presupuestarias significativas para el Sistema Nacional de Salud, se analizará por la Comisión interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas, creada en el Real Decreto 434/2004, de 12 de marzo, que emitirá el preceptivo informe que será presentado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Por su parte, el Ministerio de Economía y Hacienda trasladará este informe al Consejo de Política Fiscal y Financiera, el cual propondrá, en su caso, las medidas necesarias para garantizar el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud.

4. Finalizada la tramitación de los expedientes, se elevarán éstos a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, contemplada en el artículo 9, la cual acordará la propuesta que corresponda sobre la inclusión o exclusión de la técnica, tecnología o procedimiento de que se trate.

5. La aprobación definitiva de las propuestas que se formulen por dicha Comisión, corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

6. La sistemática para la exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento de la cartera de servicios comunes, cuando concurra alguna de las circunstancias recogidas en el artículo 5.5, será la misma que la seguida para las inclusiones.

Cuando existan indicios de que una técnica, tecnología o procedimiento tiene un balance entre beneficio y riesgo significativamente desfavorable, el Ministerio de Sanidad y Consumo procederá a su exclusión cautelar, poniéndolo en conocimiento de las comunidades autónomas de forma inmediata e informando de ello a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, para que adopten las medidas necesarias. Simultáneamente, se iniciará la tramitación del expediente que permita ratificar la exclusión cautelar o proponer medidas sobre su utilización o sobre el seguimiento de los pacientes. En el caso de que lleve aparejada la utilización de un medicamento, producto sanitario u otro tipo de producto sometido a regulación específica, se le aplicará el mecanismo de vigilancia y control de los incidentes que pudieran dar lugar a un riesgo para la salud de los pacientes que establezca la normativa que lo regule.

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo pondrá a disposición de las comunidades autónomas y de las agencias evaluadoras del Sistema Nacional de Salud, un sistema de seguimiento informatizado de solicitudes de actualización de técnicas, tecnologías o procedimientos, en el que se recogerá la situación y las decisiones adoptadas sobre cada una de las solicitudes, incluyendo las peticiones de evaluación a las agencias u otros órganos evaluadores y demás incidencias de su tramitación. El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá permanentemente actualizada la información de este sistema de seguimiento sobre las técnicas, tecnologías o procedimientos en fase de evaluación y sobre

aquéllos que no se ha considerado adecuado incluir, por no reunir los requisitos exigidos en el artículo 5.2 y 5.3.

Artículo 9. Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

1. La participación de las comunidades autónomas y de otras administraciones sanitarias públicas en la definición y actualización de las prestaciones y la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se articulará a través de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de los comités y grupos de trabajo de ella dependientes.

2. La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación estará presidida por el Director General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, como órgano responsable de la elaboración y evaluación de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Se integrarán en ella, como vocales, un representante de cada una de las comunidades autónomas, de cada una de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de la Subdirección General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión, del Instituto de Salud Carlos III, de la Dirección General de Salud Pública, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Para cada una de las vocalías será designado un titular y un suplente.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación podrá incorporar a sus deliberaciones, con voz pero sin voto, a los expertos en cada una de las materias, que se consideren oportunos, en concepto de asesores, o promover, previo a sus decisiones, el consenso profesional a través de grupos de trabajo que convoque a tal efecto en supuestos o circunstancias específicas.

Para garantizar el desarrollo de las tareas encomendadas a esta Comisión, se establece una secretaría que será ejercida por el titular de la subdirección general del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la cartera de servicios.

3. La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación asumirá las siguientes tareas:

a) El estudio y elevación de las correspondientes propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las cuestiones que expresamente se le encomienden, relacionadas con el aseguramiento, la ordenación de prestaciones y su financiación.

b) La valoración de las repercusiones de una técnica, tecnología o procedimiento sobre la salud de la población, sobre la organización del sistema sanitario, de las repercusiones éticas, legales y sociales y su impacto económico, de modo que permita realizar las propuestas sobre su posible inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la forma establecida en el artículo 8.3.

c) La tramitación de las propuestas sobre actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, así como aquellas otras que en este real decreto se le atribuyen en la tramitación de los expedientes de actualización de dicha cartera.

d) El establecimiento, en su caso, de plazos máximos para cada uno de los trámites de los expedientes de actualización, que se reflejarán en la orden que regule el procedimiento de actualización prevista en el artículo 7.1.

e) El establecimiento de los requisitos de calidad metodológica y el contenido de los informes de evaluación y los de repercusión económica.

f) La regulación del acceso a la información del sistema de seguimiento informatizado de solicitudes de actualización indicado en el artículo 8.7.

g) La elaboración, aprobación y modificación del reglamento de régimen interior de funcionamiento de la Comisión.

h) La realización de las propuestas de uso tutelado, a iniciativa del Ministerio de Sanidad y Política Social o de alguna de las comunidades autónomas.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, pondrá a disposición de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación los medios necesarios para garantizar un desarrollo satisfactorio del régimen establecido en esta norma.

5. La Comisión de Seguimiento del Fondo de cohesión sanitaria, creada por el Real Decreto 1247/2002, de 3 de diciembre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, informará de sus actividades relacionadas con la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud a esta Comisión.

Por su parte, el Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica, creado por la Orden de 18 de enero de 1996, y el Comité Asesor para Prestaciones con Productos Dietéticos, creado mediante la Orden de 2 de junio de 1998, elevarán sus propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a través de esta Comisión.

Artículo 10. *Servicios de información a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las personas que reciban las prestaciones cuya cartera de servicios comunes se establece en esta norma, tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial, de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

2. Asimismo, los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a:

a) La información y, en su caso, tramitación de los procedimientos administrativos necesarios para garantizar la continuidad de la atención sanitaria.

b) La expedición de los partes de baja, confirmación, alta y demás informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos.

c) La documentación o certificación médica de nacimiento, defunción y demás extremos para el Registro Civil.

Artículo 11. *Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.*

1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios, una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios. En todo caso, estos servicios complementarios, que deberán reunir los mismos requisitos establecidos en el artículo 5, no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

4. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo los servicios complementarios no contemplados en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud que hubieran sido incorporados a la cartera de servicios específicos de la comunidad autónoma, que se recogerán en el sistema de información contemplado en el artículo 12.

Artículo 12. *Sistema de información sobre cartera de servicios.*

En el Ministerio de Sanidad y Consumo existirá un sistema de información de cartera de servicios en el que se recogerá el contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, así como el de las diferentes carteras complementarias de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios, al que podrán tener acceso los servicios de salud, las mutualidades, los profesionales y los usuarios. Todo ello sin perjuicio de que los servicios de salud informen a los usuarios de sus derechos y deberes, de las prestaciones y servicios del Sistema Nacional de Salud y de los requisitos necesarios para su uso.

Disposición adicional única. *Cartera de servicios de las mutualidades de funcionarios.*

1. Conforme a lo señalado en la disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las mutualidades de funcionarios tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud en sus respectivos ámbitos de aplicación.

2. Las mutualidades de funcionarios, en sus respectivos ámbitos de competencia, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

3. La participación económica de los usuarios en la prestación farmacéutica establecida en el apartado 3 del anexo V será, en el caso de las recetas de las mutualidades de funcionarios, del 30 % con carácter general, salvo lo previsto en los apartados 3.2 y 3.3.b) y c) del citado anexo V.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo previsto en este real decreto y en concreto las siguientes normas:

1. Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, excepto la disposición adicional cuarta en tanto se desarrolla el contenido de la cartera de servicios de atención sociosanitaria.

2. Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, salvo el apartado octavo, actualizado por la Orden de 30 de marzo de 2000 y la Orden de 19 de julio de 2001 por la que se actualiza la composición del Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica.

3. Orden de 23 de julio de 1999 por la que se modifica la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica.

4. Orden de 30 de marzo de 2000 por la que se modifica parcialmente la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, excepto el apartado segundo.

5. Orden de 30 de abril de 1997 por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos.

6. Orden de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud, excepto el apartado séptimo actualizado por la Orden de 15 de diciembre de 2000 por la que se fijan condiciones de identificación de los alimentos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

7. Orden SCO/585/2002, de 5 de marzo, por la que se actualiza el anexo de la Orden de 30 de abril de 1997, por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos.

8. Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo, por la que se autoriza la financiación de determinados efectos y accesorios con fondos públicos, excepto el apartado 3 y el anexo.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.1.^a, 16.^a y 17.^a de la Constitución española.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se habilita al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones requiera la definición, aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Régimen económico de la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Foral de Navarra.*

Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de lo establecido en el vigente Concierto Económico con la Comunidad Autónoma del País Vasco y el Convenio Económico con la Comunidad Foral de Navarra.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 15 de septiembre de 2006.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ

ANEXO I

Cartera de servicios comunes de salud pública

La prestación de salud pública es el conjunto de iniciativas organizadas por las administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actividades dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales.

Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud. La cartera de servicios de atención primaria incluye los programas de salud pública cuya ejecución se realiza mediante acciones que se aplican a nivel individual por los profesionales de ese nivel asistencial.

Para hacer efectiva esta prestación, la cartera de servicios de salud pública tiene una doble orientación:

a) Orientada al diseño e implantación de políticas de salud, que engloba las siguientes funciones de salud pública: Valoración del estado de la salud de la población mediante el análisis de la información obtenida a través de los sistemas de información sanitaria y la vigilancia en salud pública; desarrollo de políticas de salud; seguimiento y evaluación de riesgos para la salud; y la verificación, control e intervención en salud pública en ejercicio de la autoridad sanitaria.

b) Orientada directamente al ciudadano: Definición de programas para la protección de riesgos para la salud, promoción de la salud y prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones. El ámbito de ejecución de estos programas será definido por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas en función de sus competencias, modelos organizativos y recursos. Comprende:

b.1. Programas intersectoriales, en los que los servicios prestados en el ámbito de la salud pública se agrupan en actuaciones sobre estilos de vida y otros determinantes del entorno que comportan un riesgo para la salud.

b.2. Programas transversales, en los que los servicios prestados en el ámbito de la salud pública se agrupan en programas y actividades en las distintas etapas de la vida, programas y actuaciones sobre enfermedades transmisibles, no transmisibles, lesiones y accidentes, o programas para grupos de población con especiales necesidades.

Los programas deben estar basados en el mejor conocimiento científico, e incluir: Definición de los criterios de población objetivo, estrategias, actividades y métodos de actuación, calendarios, estándares de calidad, criterios de accesibilidad, efectividad y participación social, y evaluación de los mismos.

1. Información y vigilancia epidemiológica.

1.1 Sistemas de información sanitaria.

1.1.1 Análisis de los sistemas de información sanitaria existentes. Desarrollo de mecanismos para establecer y utilizar los sistemas de información que se consideren necesarios para llevar a cabo las funciones de la salud pública.

1.1.2 Identificación, monitorización y análisis de los determinantes, problemas y necesidades de salud.

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 268, de 6 de noviembre de 2009
Referencia: BOE-A-2009-17606

TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: 25 de julio de 2013

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.

A su vez, el artículo 110 de dicha ley le encomienda valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por otro lado, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, incluye en su ámbito de aplicación a los productos sanitarios, estableciendo diversas previsiones en relación con estos productos que se desarrollan en este real decreto.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, ha constituido el marco reglamentario español para la fabricación, importación, certificación, puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios. Esta regulación incorporó a nuestro derecho interno la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, que constituye una directiva específica con arreglo al artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética.

El citado Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, ha sido objeto durante su vigencia de diversas modificaciones con el fin de actualizarlo en consonancia con la experiencia adquirida durante su aplicación, así como de incorporar las novedades normativas consecuencia de las disposiciones comunitarias.

Con este real decreto se transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, incorporando asimismo en un único texto todas las modificaciones habidas hasta la fecha, facilitando con ello su aplicación.

Igualmente, se introducen determinados aspectos de otras disposiciones comunitarias recientes relevantes para el sector, en particular las relativas a las obligaciones de los agentes económicos y a los controles en frontera del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93; y de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo.

La legislación de los productos sanitarios tiene como finalidad garantizar la libre circulación de éstos en el territorio comunitario, ofreciendo, a su vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

Con este fin se establecen los requisitos esenciales que deben cumplir los productos, así como sus accesorios, incluyendo los programas informáticos que intervengan en su funcionamiento. La interpretación y aplicación de tales requisitos debe tener en cuenta el estado de la técnica, estando encaminadas a la mayor protección de la salud y la seguridad.

Los requisitos esenciales incorporan todos los aspectos que influyen en la seguridad de los productos, incluyendo los de compatibilidad electromagnética y protección de las radiaciones, así como los relativos al diseño ergonómico y al nivel de formación de los posibles usuarios. En ellos se incluyen los requisitos de aplicación particular a los productos que contienen derivados de tejidos animales, a los que contienen medicamentos como elemento auxiliar, y a los que incorporan derivados de la sangre humana. El cumplimiento de requisitos se ve facilitado mediante la referencia a normas europeas armonizadas, así como mediante la referencia a las correspondientes monografías de la Farmacopea Europea.

Atendiendo a los riesgos potenciales que pueden derivarse de su utilización, los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases: I, IIa, IIb y III, aplicando las reglas de decisión que se basan en la vulnerabilidad del cuerpo humano. En función de estas clases, se aplican los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad, de manera que en los productos de menor riesgo, clase I, la evaluación se realiza bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, mientras que en el resto de las clases es necesaria la intervención de un organismo notificado. El grado de intervención y la profundidad de la evaluación están en consonancia con la clase de riesgo del producto, si bien siempre es necesario el examen de la documentación técnica relativa al diseño para que el organismo pueda verificar el cumplimiento del producto con los requisitos esenciales.

Los organismos notificados son designados por las autoridades nacionales, quienes ostentan la capacidad de supervisión sobre las actividades de dichos organismos, debiendo éstos facilitarles toda la información necesaria, incluida la relativa a los certificados emitidos, rechazados, suspendidos o retirados. Este real decreto detalla el procedimiento a seguir por el organismo notificado en sus actividades de certificación de la conformidad solicitadas por los fabricantes.

Como norma general, la evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos clínicos, siendo la investigación clínica una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos productos o de nuevas aplicaciones, por ello se detallan las condiciones en que deben efectuarse estas investigaciones, su procedimiento de autorización y las informaciones que deben mantenerse, facilitarse o registrarse en los archivos y bases de datos correspondientes.

El Sistema de vigilancia de productos sanitarios constituye un elemento esencial, recibiendo y evaluando los incidentes adversos y transmitiendo las medidas de protección de la salud destinadas a evitar su repetición o a reducir sus consecuencias. Este real decreto establece las obligaciones de fabricantes, usuarios y otros responsables respecto a la comunicación de incidentes adversos a dicho sistema, así como el funcionamiento del mismo. A efectos de reforzar las garantías sanitarias, se establece la exigencia de tarjeta de implantación en determinados implantes para facilitar la adopción de medidas sobre los pacientes, en caso necesario.

Los productos a medida constituyen un grupo especial de productos, puesto que son destinados a ser utilizados por un paciente particular que presenta unas determinadas

características. Por ello, este real decreto establece condiciones y procedimientos específicos que deben seguirse, incluyendo el establecimiento por el fabricante de un compromiso para la comunicación de incidentes adversos y para el seguimiento de los productos una vez comercializados.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 100 de la Ley General de Sanidad, se someten a licencia previa de funcionamiento la fabricación, agrupación y esterilización de los productos, así como su importación, indicándose las condiciones que deben reunir las empresas que se dediquen a estas actividades, así como el procedimiento a seguir para el otorgamiento de dichas autorizaciones.

Teniendo en cuenta los principios del nuevo marco para la comercialización de los productos establecidos en la Decisión comunitaria n.º 768/2008, se introducen las obligaciones de los agentes económicos que intervienen en la cadena de comercialización de los productos: fabricantes, importadores y distribuidores, en relación con la conservación y mantenimiento de la documentación pertinente a disposición de las autoridades, la adopción de medidas correctoras ante cualquier sospecha o evidencia de riesgos para la salud o ante la falta de conformidad de los productos, la sujeción a las decisiones de las autoridades sanitarias y de colaboración y cooperación con las mismas, así como la trazabilidad destinada al seguimiento del producto en la cadena de comercialización. Asimismo se introduce la exigencia de designación de un representante autorizado establecido en la Unión Europea para los fabricantes no comunitarios.

Este real decreto establece las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en su importación. A su vez, se determina la información a facilitar a las autoridades sanitarias sobre los productos en el momento de su puesta a disposición en territorio español, así como la relativa a las empresas españolas responsables de la puesta en el mercado.

Por otro lado, se regula la distribución y la venta, y en particular la venta de los productos que requieren una adaptación individualizada. Asimismo, se regula la publicidad y promoción de los productos, estableciéndose las condiciones en las que deben desarrollarse estas actividades, todo ello de acuerdo con las previsiones que establece en esta materia la Ley 29/2006, de 26 de julio, como salvaguarda del interés general de protección de la salud pública.

Por los mismos motivos, también se regulan la venta y la publicidad de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», estableciéndose la exigencia de prescripción para la venta al público de determinados productos, cuyo ofrecimiento por medios telemáticos queda prohibido en aplicación de los principios establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, modificándose, en este sentido, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Por último, se determinan las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud que corresponden a las autoridades sanitarias, así como el principio de cooperación administrativa en relación con otras autoridades nacionales y comunitarias.

Este real decreto no afecta a la aplicación del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos; ni del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes; ni del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; así como tampoco a la del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Por otro lado, y en relación con aquellos productos que estén destinados por su fabricante a ser utilizados tanto de conformidad con las disposiciones sobre los equipos de protección individual del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual, como con las disposiciones de este real decreto, se cumplirán, asimismo, los requisitos esenciales de seguridad y de salud del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre.

Por medio de este real decreto se deroga el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, y sus sucesivas modificaciones.

Este real decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y de la Ley 29/2006, de 26 de julio, cuya disposición adicional tercera, apartado 1, faculta al Gobierno, para determinar reglamentariamente y de conformidad con lo dispuesto en esta Ley las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular la legislación de productos farmacéuticos, la sanidad exterior, y las bases y coordinación general de la sanidad, garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y se ha dado audiencia a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 16 de octubre de 2009,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios y sus accesorios, y en particular:

- a) Las garantías sanitarias de los productos y los requisitos esenciales que deben cumplir.
- b) Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.
- c) Los requisitos para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y para la colocación del marcado CE.
- d) Los requisitos para la puesta en el mercado y en servicio de los productos sanitarios con una finalidad especial.
- e) Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados.
- f) La comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios.
- g) El comercio intracomunitario y exterior de los productos sanitarios.
- h) Las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- i) El sistema de vigilancia de productos sanitarios.
- j) La inspección y medidas de protección de la salud.
- k) La publicidad y exhibiciones.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

- 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- 4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

b) «Accesorio»: un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

c) «Producto sanitario para diagnóstico in vitro»: Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Por «recipientes para muestras» se entienden los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico «in vitro».

No se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» los artículos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos «in vitro».

d) «Producto a medida»: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida.

e) «Producto destinado a investigaciones clínicas»: cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el apartado 2.1 del anexo X, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

f) «Fabricante»: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones a que están sujetos los fabricantes en virtud de este real decreto, se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.

g) «Finalidad prevista»: la utilización a la que se destina el producto sanitario según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario.

h) «Puesta en el mercado»: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.

i) «Puesta en servicio»: la fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final.

j) «Representante autorizado»: cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a este real decreto.

k) «Datos clínicos»: la información en materia de seguridad y/o prestaciones derivadas del uso de un producto; los datos clínicos se obtienen de:

- 1.º la investigación clínica del producto en cuestión, o
- 2.º la investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse, o
- 3.º informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión, o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse.

l) «Subcategoría de productos»: conjunto de productos con áreas comunes de finalidades previstas o tecnología común.

m) «Grupo de productos genéricos»: conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas.

n) «Producto de un solo uso»: producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente.

ñ) «Facultativo especialista»: médico o cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra legalmente autorizado para extender la prescripción o realizar la investigación de que se trate.

o) «Importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un producto de un tercer país en territorio comunitario.

p) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o del importador que comercializa un producto.

q) «Célula»: la unidad organizada más pequeña de cualquier forma de vida, capaz de tener una existencia independiente y de reproducirse en un entorno idóneo.

r) «Tejido»: una organización de células, de componentes extracelulares o de ambos.

s) «Derivado»: un material obtenido a partir de un tejido de origen animal mediante un proceso de fabricación, como el colágeno, la gelatina o los anticuerpos monoclonales.

t) «Inviable»: todo lo que no tenga capacidad de metabolismo o multiplicación.

u) «Agentes transmisibles»: las entidades patógenas no clasificadas, los priones y otras entidades como los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina y de la tembladera.

v) «Reducción, eliminación o retirada»: un proceso mediante el cual se reduce, elimina o retira el número de agentes transmisibles, con objeto de evitar una infección o una reacción patógena.

w) «Inactivación»: un proceso mediante el cual se reduce la capacidad de los agentes transmisibles de causar una infección o una reacción patógena.

x) «País de origen»: el país en el que el animal haya nacido, se haya criado y/o haya sido sacrificado.

y) «Materiales de partida»: las materias primas o cualquier otro producto de origen animal a partir del cual, o con ayuda del cual, se elaboren los productos a los que hace referencia el artículo 5, apartado 3.

z) «Comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, para su distribución o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.

a') «Promotor»: fabricante, representante autorizado u otro individuo u organización que asume la responsabilidad de la iniciación y/o puesta en práctica de una investigación clínica.

2. Las definiciones contempladas en el apartado 1, desde la letra q) a la y), se aplicarán en el ámbito de los productos que incorporen derivados de origen animal.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación y exclusiones.*

1. Este real decreto se aplicará a:

a) Los productos sanitarios y sus accesorios. Los accesorios recibirán un tratamiento idéntico al de los productos sanitarios. En lo sucesivo ambos se denominarán «productos».

b) Las condiciones para la utilización de los productos en investigaciones clínicas.

c) Las lentes de contacto sin finalidad correctiva; los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

Estos productos no podrán ostentar el marcado CE y deberán cumplir los requisitos esenciales que les sean de aplicación. Su fabricación, importación, distribución y venta quedarán sometidas a vigilancia por las autoridades sanitarias competentes, debiendo satisfacer los procedimientos señalados en los artículos 9 y 27.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la aplicación a un producto de las definiciones contempladas en el artículo 2, apartado 1, letras de la a) a la e) de este real decreto.

Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que se requiere una decisión sobre si a un producto o grupo de productos se le aplica alguna de las definiciones del artículo 2, apartado 1 letras de la a) a la e), presentará a la Comisión Europea una solicitud debidamente justificada para que adopte las medidas necesarias.

3. Cuando un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento, dicho producto estará regulado por este real decreto y el medicamento deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y disposiciones que la desarrollan.

No obstante, en caso de que un producto de esta índole se ponga en el mercado de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su seguridad y sus prestaciones serán aplicables los correspondientes requisitos recogidos en el artículo 5 y en el anexo I de este real decreto.

4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda ser considerada un medicamento, con arreglo a la definición del artículo 2.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con las disposiciones de este real decreto.

5. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un componente de un medicamento o un medicamento derivado de la sangre o plasma humanos, con arreglo a la definición del artículo 2.18 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, denominado en lo sucesivo «sustancias derivadas de la sangre humana», dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con las disposiciones de este real decreto.

6. Cuando un producto esté destinado por su fabricante a ser utilizado tanto de conformidad con las disposiciones sobre los equipos de protección individual del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual, como con las disposiciones de este real decreto, se cumplirán, asimismo, los requisitos esenciales de seguridad y de salud del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre.

7. A los productos sanitarios cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con este real decreto no les resulta de aplicación el Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

8. La presente disposición no afectará a la aplicación del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos; ni del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes; ni del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; así como tampoco a la del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

9. Este real decreto no se aplicará a:

- a) Los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».
- b) Los productos sanitarios implantables activos.
- c) Los medicamentos. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o por la presente disposición se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto.
- d) Los productos cosméticos.
- e) La sangre humana, los productos derivados de la sangre humana, el plasma o las células sanguíneas de origen humano y los productos que en el momento de su puesta en el mercado contengan dichos productos derivados de la sangre humana, plasma o células sanguíneas, con excepción de los productos referidos en el apartado 5.
- f) Los órganos, los tejidos o las células de origen humano y los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos referidos en el apartado 5.
- g) Los órganos, los tejidos o las células de origen animal, excepto en los casos en que un producto haya sido elaborado con tejidos animales que hayan sido transformados en inviables o con productos inviables derivados de tejidos animales.

Artículo 4. *Garantías sanitarias de los productos.*

1. Los productos sólo pueden ponerse en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en este real decreto cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

2. En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 13 del anexo I, al menos, en español, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

3. No podrán comercializarse productos cuyo etiquetado o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado o de que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica.

4. Sólo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones de este real decreto y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, dependiendo del producto de que se trate. Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos.

Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

5. De acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se facilitará al paciente y se incluirá en su historia clínica la información sobre cualquier producto sanitario implantable que reciba en el curso de su tratamiento. Lo expresado será sin perjuicio de lo indicado en el artículo 33 sobre la exigencia de tarjetas de implantación en determinados tipos de implantes.

Artículo 5. *Requisitos esenciales.*

1. Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables teniendo en cuenta su finalidad prevista.

2. Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el mismo, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos esenciales previstos en el anexo I de este real decreto.

3. Los productos en cuya elaboración se utilicen tejidos de origen animal transformados en inviábiles o productos inviábiles derivados de tejidos de origen animal procedentes de las especies bovina, ovina y caprina, así como los procedentes de ciervos, alces, visones y gatos, deberán cumplir las especificaciones detalladas relativas a los riesgos de transmisión de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en condiciones normales de utilización a pacientes u otras personas, recogidas en el anexo XIII de este real decreto. Esto no resultará de aplicación cuando los productos no estén destinados a entrar en contacto con el cuerpo humano o estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

El colágeno, la gelatina y el sebo de las especies citadas en el párrafo anterior, utilizados en la elaboración de los productos, deberán cumplir, como mínimo, los requisitos necesarios para el consumo humano.

Artículo 6. *Presunción de conformidad con los requisitos esenciales.*

1. Cuando los productos sanitarios se ajusten a las normas nacionales correspondientes, adoptadas en aplicación de normas armonizadas que satisfagan determinados requisitos esenciales, se presumirán conformes a los requisitos esenciales de que se trate.

2. A los efectos del apartado anterior, las normas nacionales y las normas armonizadas son aquellas cuyos números de referencia se hayan publicado en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Diario Oficial de la Unión Europea», respectivamente.

3. Asimismo, se considerarán, a los efectos del apartado segundo, las monografías de la Farmacopea Europea relativas, en particular, a las suturas quirúrgicas y a la interacción entre medicamentos y materiales utilizados como recipientes de los medicamentos, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

Artículo 7. *Confidencialidad.*

1. Sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, las autoridades sanitarias velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación de este real decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

a) La información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos con arreglo al artículo 24;

b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 32; ni

c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

Artículo 8. *Cooperación administrativa.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cooperará con las autoridades competentes del resto de Estados miembros y con la Comisión Europea, transmitiéndose entre sí la información necesaria para aplicar con uniformidad las disposiciones aplicables a los productos sanitarios.

2. La cooperación establecida en el apartado anterior, podrá formar parte de iniciativas desarrolladas a nivel internacional.

3. Igualmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas cooperarán en el ámbito de sus competencias.

CAPÍTULO II
Instalaciones

Artículo 9. *Licencia previa de funcionamiento de instalaciones.*

1. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

No obstante lo indicado en el párrafo anterior, los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Se otorgará una única licencia previa de funcionamiento que amparará las instalaciones y las actividades que se desarrollarán en las mismas, tanto propias como concertadas.

3. Para la obtención de las autorizaciones contempladas en el párrafo primero del apartado 1, éstas se solicitarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará la resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en su registro.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las empresas vayan a desarrollar las actividades relacionadas en el párrafo primero del apartado 1, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe suspenderá, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La petición de dicho informe y su recepción le será comunicada a la empresa interesada.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. Cuando las empresas desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes e inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades o cuando no se mantengan las condiciones en las que se otorgó la licencia.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se mantendrán informadas mutuamente de las licencias de funcionamiento otorgadas de acuerdo con lo expresado en este artículo, así como de sus modificaciones, suspensiones o revocaciones.

8. Las licencias de funcionamiento tendrán un periodo de validez que se especificará en el documento de autorización y podrán revalidarse a petición del interesado, una vez verificado el cumplimiento de requisitos.

Cualquier modificación de las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento debe autorizarse previamente por el mismo órgano que la otorgó.

9. La concertación de actividades por parte de los fabricantes no exime a éstos de la responsabilidad última de los eventuales incumplimientos de los subcontratistas.

Artículo 10. Requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento.

1. A la solicitud de licencia previa de funcionamiento deberá acompañarse la documentación acreditativa de los siguientes requisitos:

a) Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

b) Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate. En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las entidades que no respondan a la definición de fabricante.

c) Disponibilidad de un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, el desempeño de las funciones de técnico responsable de la supervisión de las actividades de fabricación de productos a medida, en los sectores de la ortopedia y la prótesis dental, se ajustará a lo establecido en la disposición final primera.

La disponibilidad se acreditará mediante contrato en el que se especificará la dedicación horaria del técnico responsable, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad de la empresa.

d) Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado o importado y mantenimiento de un registro de todos los productos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

El archivo de fabricantes contendrá:

1.º La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.

2.º La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.

3.º La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.

4.º La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos esenciales.

5.º La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de lote/ serie), la fecha de fabricación, y la fecha de envío, suministro o entrega.

6.º La documentación señalada en los anexos correspondientes al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado por el fabricante.

La documentación señalada en los puntos 2.º y 4.º podrá figurar en las empresas subcontratadas siempre que quede garantizado su acceso a las autoridades sanitarias.

En el caso de importadores, el contenido del archivo documental se referirá a las actividades de importación y control desempeñadas y su alcance permitirá el cumplimiento de las obligaciones señaladas en el artículo 26.

e) Disponibilidad de una persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el Sistema de vigilancia. Esta designación puede recaer en el responsable técnico de la empresa.

f) Disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

CAPÍTULO III

Clasificación y marcado de conformidad

Artículo 11. Clasificación.

1. Los productos se clasifican en clase I, IIa, IIb y III. La adscripción de cada producto a una clase determinada se llevará a cabo de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo IX de este real decreto.

2. En caso de controversia entre el fabricante y el organismo notificado por razón de la aplicación de los criterios de clasificación, el caso se remitirá para decisión a las autoridades competentes de las que dependa dicho organismo. En caso de tratarse de un organismo notificado español, se acudirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la clasificación que corresponde a los productos aplicando los criterios establecidos en el anexo IX.

4. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX deben ser adaptadas, habida cuenta del progreso técnico y de cualquier otra información de la que se disponga en virtud del Sistema de vigilancia previsto en el artículo 32, podrá presentar a la Comisión Europea una solicitud debidamente justificada para que adopte las medidas necesarias en orden a la adaptación de las reglas de clasificación.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios presentará a la Comisión Europea una solicitud debidamente justificada para que adopte las medidas necesarias cuando considere que:

a) la aplicación de las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX requieren una decisión en relación con la clasificación de un determinado producto o categoría de productos;

b) un determinado producto o familia de productos deben ser clasificados, por excepción a lo dispuesto en el anexo IX, en otra clase.

6. No obstante las reglas establecidas en el anexo IX de este real decreto, los implantes mamarios se clasifican como productos sanitarios incluidos en la clase III.

7. No obstante las reglas establecidas en el anexo IX de este real decreto, las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro, se clasifican como productos sanitarios incluidos en la clase III.

A estos efectos se entenderá por prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro el conjunto de componentes implantables de un sistema de prótesis articular total destinado a desempeñar una función similar a las articulaciones naturales, respectivamente, de la cadera, la rodilla o el hombro. Quedan excluidos de la presente definición los dispositivos accesorios (tornillos, cuñas, placas o instrumental).

Artículo 12. Marcado de conformidad CE.

1. Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas no llevarán marcado CE.

El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o su representante autorizado y sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 13.

2. El marcado CE de conformidad, que se reproduce en el anexo XII, deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el producto o en el envase del producto que garantice la esterilidad, siempre que ello resulte posible y adecuado, y en las instrucciones de utilización; igualmente se colocará en el envase exterior, si lo hubiere.

3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos de evaluación recogidos en los anexos II, IV, V o VI, según proceda.

En el caso de productos para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad no requiere la intervención de un organismo notificado, el marcado CE no podrá ir acompañado de ningún número de identificación de un organismo notificado.

4. Queda prohibido colocar marcas o inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otro marcado en el producto, en el envase o en las instrucciones de utilización que acompañan al producto, a condición de que no se reduzca la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

Tampoco podrá colocarse el marcado de conformidad CE amparándose en lo previsto en este real decreto en productos que no se ajusten a las definiciones recogidas en el artículo 2, apartado 1, letras a) y b).

5. En el caso de productos a los que sean de aplicación otras regulaciones, referentes a otros aspectos en los cuales se prevea la colocación del marcado CE, sólo podrá colocarse este marcado si los productos cumplen también las disposiciones pertinentes de las mismas.

No obstante, si una o varias disposiciones permitieran que el fabricante, durante un período transitorio, elija qué medidas aplicar, el marcado CE indicará que los productos sólo cumplen lo dispuesto en las regulaciones aplicadas por el fabricante.

En tal caso, las referencias de dichas regulaciones, tal y como se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», deberán figurar en la documentación, los prospectos, o las instrucciones que, estipulados por las mismas, acompañen a dichos productos. Dichos documentos deberán ser accesibles sin que tenga que destruirse el embalaje que garantiza la esterilidad del producto.

6. Cuando un producto ostente el marcado CE incumpliendo lo establecido en el presente artículo, se considerará que ha sido objeto de un marcado CE indebido y se tratará, a todos los efectos, como producto no conforme. Este mismo tratamiento se dará a los productos en los que el marcado CE no figure debiendo figurar.

Artículo 13. Condiciones para la colocación del marcado CE.

1. El fabricante, a efectos de la colocación del marcado CE, deberá optar, de acuerdo con la clase de producto de que se trate, por cualquiera de los procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:

a) Productos de la clase III:

1.º Declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el anexo II; o

2.º Examen CE de tipo a que se refiere el anexo III, en combinación:

1.ª Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien

2.ª Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V.

b) Productos de la clase IIb:

1.º Declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el anexo II; en este caso no se aplicará el apartado 4 del anexo II; o

2.º Examen CE de tipo a que se refiere el anexo III, en combinación:

1.ª Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien

2.ª Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V, o bien

3.ª Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el anexo VI.

c) Productos de la clase IIa:

Declaración CE de conformidad a que se refiere en el anexo VII en combinación:

1.º Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien,

2.º Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V, o bien

3.º Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el anexo VI.

En lugar de aplicar dichos procedimientos, el fabricante podrá seguir igualmente el procedimiento contemplado en el párrafo 1.º del apartado 1.b)

d) Productos de la clase I: el fabricante deberá seguir el procedimiento a que se refiere el anexo VII y efectuar, antes de la puesta en el mercado, la declaración CE de conformidad necesaria.

Cuando el fabricante o el representante autorizado esté establecido en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará, en su caso, la documentación señalada en el anexo VII, a efectos de establecer la conformidad de los productos después de que éstos hayan sido puestos en el mercado y/o puestos en servicio.

2. El fabricante de los productos señalados en el apartado 3 del artículo 5 deberá llevar a cabo el análisis del riesgo y la estrategia de gestión del riesgo previsto en el anexo XIII, antes de presentar la solicitud de evaluación de la conformidad.

3. El fabricante podrá encargar a su representante autorizado, que inicie los procedimientos a que se refieren los anexos III, IV, VII y VIII. Tanto el fabricante como su representante autorizado, en el curso de tales procedimientos, quedan sometidos a las obligaciones que se establecen en los correspondientes anexos.

4. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que la conformidad de un producto o de una familia de productos deba establecerse, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, aplicando exclusivamente uno de los procedimientos determinados, elegido entre los que contempla este artículo, presentará una solicitud debidamente justificada a la Comisión Europea para que ésta adopte las medidas necesarias.

Artículo 14. *Sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos y procedimientos de esterilización.*

1. Toda persona física o jurídica que agrupe productos que lleven el marcado CE, conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes con el fin de ponerlos en el mercado como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, deberá efectuar una declaración en la que certifique que:

a) Ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones,

b) Ha embalado el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes, y que

c) Todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

2. Cuando no se observen las citadas condiciones, el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos se tratará como producto por derecho propio y se someterá al procedimiento correspondiente establecido en el artículo 13 de este real decreto. En particular, esta opción se aplicará a los casos en que el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos incluya productos que no lleven el marcado CE o cuando la combinación de productos elegida no sea compatible a la vista de la utilización original prevista.

3. Toda persona física o jurídica que esterilice para su puesta en el mercado sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos contemplados en los apartados anteriores, así como otros productos que ostenten el marcado CE y que hayan sido destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso, deberá optar por uno de los procedimientos establecidos en los anexos II y V. La aplicación de los citados anexos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a la obtención de la esterilidad hasta la apertura o el deterioro del envase protector de la misma. La persona efectuará una declaración haciendo constar que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. Los productos a que se refieren los apartados 1 y 3 irán acompañados de la información recogida en el apartado 13 del anexo I de este real decreto, incluyendo, cuando proceda, la información suministrada por los fabricantes de los productos que han sido agrupados. En todo caso estos productos no precisarán de un nuevo marcado CE.

La declaración que se establece en los apartados 1 y 3 se deberá tener a disposición de las autoridades competentes por un periodo de cinco años, desde el agrupamiento o la esterilización de los productos.

Artículo 15. Autorizaciones expresas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar de forma expresa e individualizada en interés de la protección de la salud, la puesta en el mercado y la puesta en servicio de productos para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el artículo 13.

CAPÍTULO IV

Productos con una finalidad especial

Artículo 16. Productos a medida.

1. Los productos a medida no irán provistos del marcado CE ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 22.

2. Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos a medida cuando:

a) Su fabricante o representante autorizado haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo VIII y haya efectuado antes de la puesta en el mercado la declaración de conformidad necesaria, y

b) en el caso de que se trate de un producto de las clases IIa, IIb o III, éste vaya acompañado de la declaración prevista en el anexo VIII, la cual estará a disposición del paciente, que se identificará por su nombre, un acrónimo o un código numérico.

El paciente será informado de que tiene a su disposición esta declaración, la cual le será entregada a su requerimiento.

3. El fabricante o cualquier persona que ponga en servicio en España productos a medida deberá tener a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al menos 5 años, la relación de los productos que haya puesto en servicio en España, junto con copia de la declaración que figura en el apartado 2.1 del anexo VIII y de la documentación del apartado 3.1 de dicho anexo. En el caso de productos implantables, el periodo será de, al menos, 15 años.

4. Los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida deberán inscribirse en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado regulado en el artículo 24. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España.

Artículo 17. Productos destinados a investigaciones clínicas.

1. Los productos destinados a investigaciones clínicas no irán provistos del marcado CE ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 22.

2. Sólo podrán ser puestos a disposición de un facultativo especialista para su utilización en investigaciones clínicas aquellos productos en los que:

a) Su fabricante o representante autorizado haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo VIII y haya establecido la declaración de conformidad necesaria, y

b) la investigación se atenga a lo dispuesto en los artículos 30 y 31.

3. El fabricante de un producto destinado a investigaciones clínicas o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades competentes, durante un período de 5 años, la declaración que figura en el apartado 2.2 del anexo VIII y la documentación del apartado 3.2 de dicho anexo, así como el informe contemplado en el apartado 2.3.7 del anexo X. En el caso de productos implantables, el periodo será de, al menos, 15 años.

CAPÍTULO V

Organismos notificados

Artículo 18. *Organismos notificados.*

1. El Ministerio de Sanidad y Política Social designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en los artículos 13 y 14, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo, y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el «Boletín Oficial del Estado» junto con el número de identificación asignado por la Comisión Europea y las tareas específicas.

El Ministerio de Sanidad y Política Social realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y para verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados.

2. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo XI. Se presumirá que los organismos que cumplen los criterios fijados en las normas nacionales se ajustan a los citados requisitos. No obstante, el acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas.

3. Cuando se haya designado un organismo y se compruebe que tal organismo ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo XI, el Ministerio de Sanidad y Política Social retirará la autorización, previo el correspondiente procedimiento administrativo, con audiencia del interesado, e informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Artículo 19. *Actuaciones del organismo notificado.*

1. El organismo notificado comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales contemplados en este real decreto y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad elegidos por los fabricantes.

El organismo notificado emitirá los certificados correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como las certificaciones sobre los sistemas de calidad solicitadas por los fabricantes de productos sanitarios.

2. La documentación correspondiente a los procedimientos de evaluación de la conformidad se redactará, al menos, en español. No obstante, el organismo notificado podrá aceptar la presentación en otra lengua de documentación científica o especializada que soporte parte de la evaluación de la conformidad.

El organismo notificado podrá exigir cualquier dato o información que juzgue necesario para establecer o mantener el certificado de conformidad, a la vista del procedimiento elegido.

3. En la evaluación de la conformidad de un producto, el organismo notificado tendrá en cuenta los resultados disponibles en virtud de operaciones de evaluación y verificación que hayan tenido lugar, en su caso, conforme a lo dispuesto en este real decreto, en una fase intermedia de fabricación.

4. Las decisiones adoptadas por el organismo notificado con arreglo a los anexos II, III, V y VI deberán especificar su período de validez, que no será nunca superior a cinco años, y podrán prorrogarse por períodos de una duración máxima de cinco años previa solicitud del fabricante y acuerdo del organismo notificado.

5. El organismo notificado informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados. Así mismo, informará a los demás organismos notificados de los certificados suspendidos, retirados o denegados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. Además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.

6. En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes de este real decreto, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá, someterá a restricciones o retirará el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante

garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces.

En los casos de suspensión, sometimiento a restricciones o retirada del certificado, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios trasladando una copia de la decisión correspondiente. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá informadas a las comunidades autónomas de los certificados suspendidos o retirados.

7. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios necesarios para que el Ministerio de Sanidad y Política Social verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo XI.

Artículo 20. *Actuación de los organismos notificados en relación con los productos en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal.*

1. En el caso de los productos regulados en el artículo 5 apartado 3, los organismos notificados procederán conforme a lo establecido en el artículo anterior, evaluando así mismo el análisis de riesgo del fabricante y su estrategia de gestión de riesgo y, en particular:

- a) La información facilitada por el fabricante.
- b) La justificación del uso de tejidos o derivados de origen animal.
- c) Los resultados de los estudios sobre la eliminación o la inactivación o los resultados de la investigación bibliográfica.
- d) El control por parte del fabricante del origen de las materias primas, de los productos acabados y de los subcontratistas.
- e) La necesidad de comprobar los aspectos relativos al origen de los materiales, incluidos los suministros por terceros.

2. Durante la evaluación del análisis del riesgo y la gestión del riesgo en el marco del procedimiento de evaluación de la conformidad, los organismos notificados deberán tener en cuenta el certificado de idoneidad EET expedido por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento (en lo sucesivo, «certificado EET») para los materiales de partida, cuando exista.

3. Antes de expedir un certificado de examen CE de diseño o un certificado de examen CE de tipo, los organismos notificados deberán prestar la debida atención a cualquier comentario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recibido en un plazo de tres meses a partir de la fecha en la que se haya solicitado su opinión.

4. Excepto en el caso de productos para cuya elaboración se utilicen materiales de partida que dispongan del certificado EET al que se refiere el apartado 2, los organismos notificados nacionales recabarán, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la opinión de las autoridades competentes de los demás Estados miembros sobre su evaluación y las conclusiones del análisis y gestión del riesgo de los tejidos o derivados que se pretendan incorporar al producto sanitario, con arreglo a lo establecido por el fabricante.

Artículo 21. *Procedimiento del organismo notificado.*

El organismo notificado, en sus actuaciones de evaluación de la conformidad y de certificación de sistemas de calidad previstas en este real decreto, seguirá el procedimiento siguiente:

1. El procedimiento se iniciará a solicitud del fabricante o de su representante autorizado en la Unión Europea, conforme lo indicado en el artículo 13. Para ello el organismo notificado establecerá los formularios correspondientes adecuados a cada procedimiento, así como la documentación técnica y de calidad a aportar en cada caso.

2. El organismo notificado y el fabricante o su representante autorizado fijarán de común acuerdo los plazos para la realización de los procedimientos, teniendo en cuenta la

complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones y el número de productos incluidos en el procedimiento.

La fijación de plazo formará parte de la validación de la solicitud y hasta que no se lleve a efecto no quedará admitido a trámite el procedimiento.

3. Si la solicitud o la documentación presentada no se ajustara a lo establecido, el organismo notificado requerirá al interesado para que, en el plazo de 10 días, subsane las deficiencias, indicándole que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Este plazo podrá ampliarse a requerimiento del interesado si el organismo notificado considera esta ampliación justificada. Transcurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, el organismo notificado comunicará el desistimiento al interesado.

4. El organismo notificado realizará las actuaciones oportunas para establecer o mantener el certificado de conformidad solicitado. En el curso del procedimiento podrá requerir cuantos datos o informaciones considere necesarios para decidir sobre dicha conformidad.

5. El organismo notificado podrá reconocer los informes técnicos sobre productos o sistemas de calidad emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que hayan sido acreditadas previamente por el propio organismo notificado, y que se emitan en el ámbito y las condiciones establecidas en dicha acreditación.

6. La solicitud de los datos o informes suspenderá los plazos acordados hasta tanto obren en poder del organismo notificado. La falta de presentación de dichos datos o informes, transcurridos tres meses de su solicitud, producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo el organismo notificado haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo.

7. El organismo notificado comunicará al solicitante la decisión adoptada, remitiéndole los correspondientes certificados o bien desestimando su solicitud. En este último supuesto, la notificación contendrá la motivación de la decisión adoptada, así como las vías de alegación que contra la misma procedan. Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el propio organismo, quien, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado en el mismo plazo.

En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, el cual, previa instrucción del oportuno expediente con audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de tres meses. Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que proceden conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

8. Lo previsto en el apartado anterior será también de aplicación en el caso de las decisiones adoptadas por el organismo notificado de acuerdo con lo previsto en el artículo 19, apartado 6.

CAPÍTULO VI

Comercialización y puesta en servicio

Artículo 22. *Comunicación de comercialización y puesta en servicio y registros de trazabilidad.*

1. Cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto de la clase IIa, IIb o III, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a que se refiere el apartado anterior.

3. Así mismo cualquier persona física o jurídica que comercialice productos sanitarios deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes:

a) Nombre comercial del producto.

- b) Modelo.
- c) Número de serie o número de lote.
- d) Fecha de envío o suministro.
- e) Identificación del cliente.

Artículo 23. Contenido de la comunicación.

1. La comunicación contendrá los siguientes datos:

- a) Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación.
- b) Clase a la que pertenece el producto.
- c) Nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los que se comercializa el producto en la Unión Europea, en caso de que sean diferentes al primero.
- d) Categoría, tipo de producto y modelo/s.
- e) Descripción y finalidad prevista del producto.
- f) Datos identificativos del fabricante y del lugar de fabricación y de su representante autorizado, en su caso.
- g) Número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en la evaluación de la conformidad a efectos de la colocación del marcado CE, anexos aplicados y copias de los certificados CE de conformidad.
- h) Etiquetado e instrucciones de uso presentados al organismo notificado o certificados por el mismo.
- i) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España, en la medida en que la versión española no se encuentre incluida en información señalada en la letra h). En este caso, la versión española será una traducción fiel de los presentados al organismo notificado o certificados por el mismo.
- j) Fecha en la que se comercializa o se pone en servicio en España.
- k) Datos identificativos de los distribuidores en España, en caso de que no coincidan con la persona señalada en la letra a).

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 22. También se comunicará cualquier modificación habida en los certificados, incluida su suspensión o retirada, así como el cese de la comercialización.

Artículo 24. Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios.

1. Todo fabricante establecido en España que ponga en el mercado productos de la clase I, así como productos a medida, o que realice las actividades contempladas en el artículo 14, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que sea incluido en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado que mantiene la misma, donde constará la dirección de su domicilio social y la descripción de los productos de que se trate. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España.

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en este artículo. También se comunicará el cese de la puesta en mercado de los productos.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea de los datos facilitados por el fabricante o el representante autorizado contemplados en el presente artículo.

Artículo 25. Información a las comunidades autónomas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el acceso a los registros previstos en los artículos 22 y 24, a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

Artículo 26. Obligaciones de los agentes económicos.

1. Cuando un fabricante que ponga en el mercado en su propio nombre un producto, carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante

autorizado único en la Unión Europea. Esta designación se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

2. El fabricante o su representante autorizado deberá conservar la declaración de conformidad y la documentación prevista en los anexos que aplique, así como las decisiones, informes y certificados de los organismos notificados, a disposición de las autoridades sanitarias competentes, a efectos de control, durante un periodo de cinco años contados a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de productos implantables este periodo será de 15 años.

3. Los fabricantes, sus representantes autorizados, los importadores y los distribuidores deberán:

a) Presentar en español, ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto. No obstante, podrá aceptarse la presentación de documentación que soporte dicha conformidad en otra/s lenguas que puedan comprender fácilmente dichas autoridades. La negativa a facilitar la documentación señalada en este artículo podrá considerarse como presunción de no conformidad.

En el caso de que el importador o el distribuidor no dispusieran de la documentación señalada en el apartado anterior la recabarán del fabricante o del representante autorizado.

b) Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el que no figure el marcado CE en contra de lo establecido en este real decreto, o se constate su colocación indebida, o en los casos de no conformidad.

c) Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de un producto por las autoridades sanitarias, cuando esta requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica. Deberán facilitar igualmente las muestras necesarias para efectuar tal comprobación.

d) Ejecutar cualquier medida de restricción de la puesta en el mercado, la comercialización, o la puesta en servicio de los productos, así como su retirada del mercado, recuperación de los usuarios o cualquier medida de seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser determinadas por las autoridades sanitarias, en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud. Deberán cooperar con las autoridades en la adopción de tales medidas.

e) Identificar, a petición de las autoridades sanitarias, a cualquier agente que les haya suministrado el producto, a cualquier agente al que hayan suministrado el producto, y a los centros sanitarios a los que hayan suministrado directamente los productos. Estas obligaciones se mantendrán durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de fabricación o suministro del último producto. En el caso de productos implantables este periodo será de quince años.

4. Los importadores, antes de introducir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y de que el fabricante ha designado un representante en la Unión Europea, ha llevado a cabo la correspondiente evaluación de la conformidad y ha elaborado la documentación técnica requerida. Garantizarán que el producto va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 4, apartado 2, tanto en el etiquetado, como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

5. Los distribuidores establecidos en territorio español, antes de distribuir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y que va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 4, apartado 2, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

6. De acuerdo con lo establecido en el artículo 32, el importador y el distribuidor deberán cerciorarse de que se cumplen las obligaciones de notificación establecidas en el artículo citado, y, en caso necesario, proceder a la notificación correspondiente.

En el caso de que recibieran directamente de los centros sanitarios la comunicación de los casos señalados en dicho artículo, deberán ponerlo en conocimiento inmediato del fabricante y acordar con él los detalles de la notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 27. Distribución y venta.

1. Actividades de distribución y venta:

a) Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en este real decreto, y que no estén caducados, tomando como referencia para esto último la fecha indicada en la letra e) de apartado 13.3 del anexo I.

b) La distribución y venta de los productos se efectuará en establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos.

c) Los establecimientos de distribución y venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

d) Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dichas actividades, deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma, que contendrá:

1.º Identificación del establecimiento de distribución o venta.

2.º Tipos de productos que distribuye o vende.

3.º Identificación y cualificación del técnico responsable previsto en el apartado 2.b), cuando proceda.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia, salvo que realicen las actividades contempladas en el apartado 3, en cuyo caso seguirán lo dispuesto en dicho apartado.

e) Podrá efectuarse la venta a través de máquinas expendedoras diseñadas al efecto, siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto, salvo en los casos de productos que requieran adaptación individualizada.

f) La venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos se ajustará a lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

g) Queda prohibida la venta ambulante.

2. Establecimientos de distribución:

a) Los establecimientos de distribución contarán con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos. Contarán con un registro documentado de los productos que distribuya, que contendrá, al menos, los datos siguientes:

1.º Nombre comercial del producto.

2.º Modelo.

3.º Número de lote o número de serie.

4.º Fecha de envío o suministro.

5.º Identificación del cliente.

b) Las actividades de distribución se realizarán bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación acredite una cualificación adecuada, que tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en el artículo 22, cuando corresponda. Así mismo, será responsable de mantener la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España.

3. Establecimientos de venta de productos que requieren adaptación individualizada:

a) Los establecimientos que realicen la venta al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones. En el caso de productos ortopédicos, a los efectos de determinar esta cualificación, se tendrá en cuenta lo dispuesto en el apartado 1 de la disposición final primera.

b) Antes de iniciar la actividad, los establecimientos deberán solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos, una vez que ésta haya comprobado que reúnen los requisitos señalados en el apartado anterior. A estos efectos, presentarán los datos necesarios del establecimiento, del profesional cualificado y del equipamiento correspondiente.

CAPÍTULO VII

Comercio intracomunitario y exterior

Artículo 28. *Circulación comunitaria e importación.*

1. Los productos introducidos desde países comunitarios y los importados de terceros países sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en este real decreto.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de los servicios de inspección de las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, verificará que las importaciones de productos sanitarios cumplan los siguientes requisitos:

a) Que el importador posea la licencia sanitaria de funcionamiento prevista en el artículo 9 de este real decreto.

b) Que el producto posea el marcado CE, salvo que se trate de productos a medida o productos destinados a investigaciones clínicas.

c) Que el producto haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en este real decreto.

En el caso de las importaciones de productos semielaborados, se comprobará que vayan destinadas a empresas que posean la licencia de funcionamiento como fabricantes prevista en el artículo 9.

3. Cuando no se cumplan las condiciones citadas en el apartado anterior, se procederá al rechazo de la mercancía.

Igualmente se procederá al rechazo de la mercancía cuando el producto posea un marcado CE indebido o falso, cuando el producto haya sido objeto de medidas de restricción por las autoridades sanitarias o cuando presente un riesgo para la salud.

4. Las áreas funcionales de sanidad informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de las operaciones de importación rechazadas.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, por motivos justificados, importaciones de productos en las que no se reúnan las condiciones indicadas en el apartado 2.

Artículo 29. *Exportación.*

Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a países no comunitarios y no cumplan los requisitos expuestos en este real decreto deberán ser etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, diferenciándose de los destinados al mercado comunitario, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

CAPÍTULO VIII

Investigaciones clínicas

Artículo 30. *Investigaciones clínicas.*

1. En la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios se aplicarán los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, así como lo establecido en el anexo X de este real decreto.

En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, no les resultará de aplicación el artículo 31, salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo X, con excepción de su apartado 3.

2. Los productos destinados a investigación clínica solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si la investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma, de

ANNEX3

ELEMENTS DE MERCAT



Black Iron Master and Trainer

Product Code: Master: BIM, Trainer: BIT

Features:

- The **Black Iron Master (BIM)** was especially designed for high performance, heavy duty and professional level weight lifting and training. The **Black Iron Master** was used in national competition at the Arnold Classic® in 2004.
- The **Black Iron Trainer** is for general every-day weight lifting. It is a lighter weight,

lighter duty alternative yet still is capable of handling the wide range of grip and apparatus handle diameters that are encountered in modern fitness and exercise facilities.

- The BIM is for serious weight lifters only! The **BIM** is designed to mechanically grasp and lock onto handles and bars to provide unparalleled security and stability for extreme weight, bench pressing, dumbbell flies, dead lifts, squatting, etc. It is also useful for adapting to a wide variety of other exercise equipment available in modern fitness facilities.
- Swinging gate clamps the bar between curved rubber saddles. The gate is manually secured in place with a large wing nut. The **BIM and BIT** has no quick release or other break away features once clamped in place it stays in place until manually released. Used properly it will not slip or slide on the bar.
- **Black Iron Master and Trainer** can be used with the following wrist units: TRS® Omega Large Oval, Wedge grip Large Round or Oval, Disconnect Large Round or Oval, FM Disconnect Large Round

"L" Code: L 6704

SPECIFICATIONS

	MASTER	TRAINER
Length:	3.5 in. (9 cm.)	2.6 in. (6.6 cm.)
Width:	2 in. (5 cm.)	2 in. (5.1 cm.)
Weight:	25 oz. (709 gm.)	15.5 oz. (440 gm.)
Load Rating:	1650 lbs. (750 kg.)	440 lbs. (200 kg.)
Bar Diameters:	0.875 in. (2.2 cm.) to 1.5 in. (3.8 cm.)	0.875 in. (2.2 cm.) to 1.5 in. (3.8 cm.)
Material:	Forged aluminum, steel hardware, polymer rubber pads.	Forged aluminum, steel hardware, thick polymer rubber pads.
Color:	Dark grey-black, hard anodized finish.	Dark grey-black, hard anodized finish.
Application:	Right or left. Serious, heavy duty, high performance only.	Right or left. All around weight training and lifting.



Product Code: BIL

Features:

- The **BLACKIRONLITE** is designed for light-weight aerobic style dumbbell exercise and light weight barbell, dumbbell and cable machine, resistance exercise and training.
- The **BLACKIRONLITE** is not recommended to be used with weights in excess of ten pounds!
- The **BLACKIRONLITE** is molded from high strength polymers and is equipped with a ratchet type lock down strap for securely capturing weights and handles.

Application:

- Right or Left. Light duty weight training and exercise
- Aerobic/dance style dumbbell exercise

Black Iron Lite

- **BLACKIRONLITE** units can be used with the following wrist units: TRS® Omega Large Oval, All Wedge grips, All Disconnects, FM Disconnect

SPECIFICATIONS

Length:	3.3 in. (8.4 cm)
Width:	2.0 in. (5.1 cm)
Weight:	11.7 oz. (332 gm)
Load Rating:	Not recommended for weights in excess of 10 pounds (4.5 KG)
Bar Diameters:	0.875 in. (2.2 cm) to 1.5 in. (3.8 cm)
Material:	High strength polyurethane and nylon.
Colors:	Black (other colors maybe available custom for a surcharge)



Audrey

DOWNHILL RACER SKI TD Pediatric and Adult models

Product Codes: **SKIRACER**

Archery Features:

- "Snap-In" and "Pop-Out" pole action for safety and convenience.
- Pre-Flexed pole angle for snow clearance.
- Solid, FLEXIBLE, high performance polyurethane construction.
- Designed to fit 5/8 inch. (~1.6 cm) diameter poles but modifiable for other equipment.
- Applicable to "Alpine" (downhill) and "Nordic" (cross-country) skiing.
- Applicable to mountaineering and hiking-climbing poles/sticks.
- Multiple flexibilities available to meet specific age, weight and performance criteria.
- Rubber "Press-on" pole cap for protection

- We will custom formulate the urethane material to meet the user's needs!

"L" Code: **L6704**

SPECIFICATIONS

Length:	3.3 in. (8.4 cm)
Width:	2.5 in. (6.4 cm)
Thickness:	1.3 in. (3.3 cm)
Weight:	4 oz. (114 gm)
Color:	Black (other colors may be available custom for a surcharge)

The Downhill Racer was developed over three years with the help of Audrey and her family. Audrey is a young aspiring "downhill racer" from the state of Wisconsin. **"Go Audrey!"**

Ski 2

Product Code: **SKI 2 TD**

Features:

- The **Ski Device** can be used passively without a cable or with a cable for quick, precision pole plants.
- Especially useful for nordic skiing where upper body power is required for propulsion and in alpine mogul skiing.
- Recreational skiers will find the device very helpful for maintaining general balance and body posture, which are important for safe and proper ski control.
- 1/2 in. diameter threaded stud fits any USA made wrist units.

- Accepts 3/16 in. dia. and 9/32 in. dia. cable ball fittings.
- Quick disconnect pole system. Adapts to poles from 0.60 in. to 0.75 in. diameter.
- Shock absorbing flexion mount, TRS provides alternate flexion mount in accessory pack.

Applications:

- Nordic (cross-country) and alpine (downhill) techniques.
- Youth through adult.
- For patient's skiing ability level, two types of shock absorbing flex mounts are available.

"L" Code: **L6704**

SPECIFICATIONS

	Novice/Intermediate	Advanced
Length:	3.3 in. (8.4 cm.)	3.3 in. (8.4 cm.)
Width:	1.5 in. (3.8 cm.)	1.5 in. (3.8 cm.)
Weight:	10.5 oz. (298 gm.)	10.5 oz. (298 gm.)

Materials: Aluminum, stainless steel, rubber, plastic.



CRITERIUM BICYCLE HANDLEBAR ADAPTERS

CRITERIUM ■ CRITERIUM WEDGE ■ CRITERIUM PIVOT ■ KIDDO CRITERIUM PIVOT



Pivot



Pivot

Kiddo



Criterion



Product Codes: CRITERIUM 70 or 85
CRITERIUM WEDGE 70 or 85
CRITERIUM PIVOT 85
KIDDO SOFT
KIDDO FIRM

Features:

- All models except **Pivot** available in either of two hardness 70 & 85
- All models snap/pull ON and OFF 1" diameter bicycle handlebars
- **Criterion** is the original, simplest version.... easy on and off.
- **Wedge** version allows for more angulation on the handlebars yet is still simple one piece polymer construction.
- **Pivot** version is two piece allowing for much greater angulation and arm torque with adjustable friction pivot mechanism... higher performance and more difficult to release from the bars.

Kiddo

SPECIFICATIONS

Models:	CRITERIUM	WEDGE	PIVOT	KIDDO SOFT	KIDDO FIRM
Length:	3.375 in. (8.6 cm.)	3.2 in. (8.1 cm.)	4.0 in. (10.2 cm)	2.9 in. (7.4 cm)	2.9 in. (7.4 cm)
Width:	2.5 in. (6.4 cm.)	2.4 in. (6.1 cm.)	2.5 in. (6.4 cm)	2.4 in. (6.1 cm)	2.4 in. (6.1 cm)
Weight:	6.5 oz. (184 gm.)	5.5 oz. (156 gm.)	7.5 oz. (213 gm.)	6 oz. (170 gm.)	6 oz. (170 gm.)
Color:	Black	Black	Black/Satin	Black/Satin	Black/Satin

- **Kiddo** comes in two versions "**Soft**" and "**Firm**" and is designed for children as young as three years old. Older children use the Firm version. Both are compact in length and have a built-in wrist pivot for greater versatility and control.
- 70 references the hardness or "Durometer" of the material. The 70 model is softer, more flexible and forgiving than the 85 model.
- Handlebars can be taped with various materials to change the friction and force required to engage and disengage the **Criteria**.
- All models fit right or left and equipped with 1/2 inch diameter threaded stainless steel coupler.
- Offset centerline duplicates normal palm grasping position for improved biomechanics.
- 70 Durometer Material
Children/adolescents and smaller proportioned adults and less aggressive riders will prefer the 70 models. Release loads approximately 15-20 pounds.*
- 85 Durometer Material
Average to larger adults or more aggressive riders. Requires more effort to engage and disengage from the handlebars. Release loads approximately 40-45 pounds.*

*Release loads were measured using the standard **Criterion** and one inch diameter smooth, bare metal handlebars without any tape covering. The load applied was a straight pulling force. No torque was applied. Tape, foam or fabric coverings will increase the amount of force and torque required to snap on or off the handlebars.

"L" Code: L6704

Dual Bike Brake Lever



Product Code: DPDBBMU

Features:

- One handed activation operates both front and rear brakes.
- BMX style lever.
- Mounts on right or left side of handlebars.
- Fits 7/8 in. diameter (Standard diameter) mountain bike handle bars
- Single lever operates two cables.
- Cables are independently adjustable for tension.
- Compact lever and brake design.

- One size fits both children's and adult's hands.

- Simple installation.*

Application:

- Persons missing a limb or with only single arm/hand function.
- All Adults. Children old enough to ride a mountain bike independently (7-8 years and older)

*To ensure safety, TRS recommends that the **Dual Bike Brake Lever** be installed and adjusted by a qualified bicycle technician.

**DON'T FORGET
TO ALWAYS WEAR A HELMET!**

ISHI Archery and FISHING TD

Product Codes: ISHI, ISHI HD

"ISHI" was the name of the last known Native American Indian, living alone in the wilds of northern California, discovered in the early 1900's.

Archery Features:

- Compliant, strong, polyurethane "yoke" design that conforms to all types of bow handles.
- Bow "centers" or "nests" in the non-marring cradle of the **ISHI**.
- Adjustable ratchet strap and buckle system retains the bow without inducing torque.
- ISHI** handles bows with weights to 45 lbs., **ISHI HD** to 70 lbs. plus.

Fishing Features:

- Compliant design with ratchet system adjusts to fishing rod handles.
- Right or left hand reeling
- Flexible, strong polyurethane material "Ulnar flexes-deviates" similar to sound wrist.
- Use ISHI for lighter duty fresh water fishing. ISHI HD for heavier duty fresh water fishing and all salt water fishing.

Applications:

- ISHI operates either Right or Left
- ISHI for Archery; 5-10 years old, Bows to 40lbs max. For Fishing; lighter freash water fishing gear, for all ages.

- ISHI HD for Archery; Youth and adults, bows from 40 - 70lbs plus. For Fishing; medium to heavier fresh water fishing gear and all salt water fishing.

•L" Code: L6704

SPECIFICATIONS

Length:	3.5 in. (9 cm)
Width:	3.1 in. (7.9 cm)
Thickness:	1.25 in. (3.1 cm)
Weight:	6 oz. (170 gm)
Color:	Stealth Black



ISHI Trad



ISHI Compound



ISHI



ISHI Open

Multi-D TD (Multi-Diameter | Multi Duty)

Product Code: MULTI-D

Features:

- Strong, quick release, one inch wide, ratchet and buckle system.
- Adjustable diameters from 1-1/8 inches to 1-3/4 inches (plus) wide
- High strength, flexible and resilient body, replicates wrist and forearm biomechanics
- Excellent "rocker" action allows for wide angles of control.
- Kayaking, Rowing, Long handle Tool Control, Shovels, Rakes, Axes, Hatchets, String Trimmers.
- Equipped with standard 1/2 in. diameter threaded prosthetic mounting connector.

•L" Code: L6704

SPECIFICATIONS

Length:	3.8 in. (9.7 cm.)
Width:	2.0 in. (5.1 cm.)
Weight:	9.6 oz. (272 gm.)
Adjustable Diameters:	1.125 in. (2.86 cm.) - 1.750 in. (4.5 cm) (+) "plus"
Color:	Black, other colors available by request may be additional charge



TRS Wrist Technology



OMEGA FRICTION-DISCONNECT WRIST TECHNOLOGY

Product Code: OMEGA R OMEGA L, OMEGA RB, OMEGA LB, OMEGA M, OMEGA MB

Features

- Superior body powered wrist technology, designed by prosthetic users for prosthetic users.
- Totally machined from surgical stainless steel and aircraft aluminum
- "Tool-less" adjustable, rotational friction control 12 locking positions
- Lock-In, Lock-Out and Lock-Open disconnect features
- Easy to insert, precision-fit, OMEGA disconnect insert
- Simple, reliable, OMEGA disconnect, insert capture technology
- Rock solid "fit" and significantly stronger than all other competition
- Standard laminating ring fabrication

L Code:

L6615 (Wrist)

L6616 (Inserts)

SPECIFICATIONS

	Round Large		Oval Large		Oval Medium	
Product Code	OMEGA R	OMEGA RB	OMEGA L	OMEGA LB	OMEGA M	OMEGA MB
Color:	Aluminum Satin	Black	Aluminum Satin	Black	Aluminum Satin	Black
Major OD:	2.04 in. (5.18 cm)		2.4 in. (6 cm)		2.0 in. (5 cm)	
Minor OD:	N/A		1.7 in. (4.5 cm)		1.5 in. (3.8 cm)	
Total Height with Laminating Ring	1.03 in. (2.62 cm)		1.0 in. (2.5 cm)		1.0 in. (2.5 cm)	
Height Face Plate (Only):	.32 in. (.8 cm)		.32 in. (.8 cm)		.32 in. (.8 cm)	
Weight:	3.6 oz, 103.1 g		3.9 oz, 111.2 g		3.2 oz, 89.4 g	



OM005
For Use With
Split Hooks



Black Available (Round & Oval)



OM003 Omega Disconnect Inserts



Prosthetics Research ■ Design ■ Manufacturing ■ Consulting

3090 STERLING CIRCLE, STUDIO A, BOULDER, COLORADO USA 80301-2341
PHONE: 303.444.4720 TOLL FREE: 800.279.1865 FAX: 303.444.5372 ■ www.trsprosthetics.com





SKI 2

El Dispositivo SKI2 puede ser usado pasivamente sin un cable o con un cable para un mayor y más rápido control del movimiento. Para el esquí de nórdico, donde requieren la potencia del miembro superior para la propulsión, y en el esquí de alta montaña. El usuario lo encontrará del gran utilidad para mantener el equilibrio y la postura de cuerpo, que es importante para el control seguro del esquí. Con conexión a la muñeca de ½ pulgada. Acepta la adaptación de cables de 3/16" y 9/32 de diámetro. Rápida desconexión al palo. Se adapta a palos de 0.60" a 0.75" de diámetro. Choque que absorbe el montaje de flexión, TRS proporciona el montaje de flexión alterno en el paquete accesorio.

Especificaciones:

Longitud: 8.4 cm.

Anchura: 3.8 cm.

Peso: 298 gr

Materiales: Aluminio, acero inoxidable, goma y plástico.

Adaptador para Bicicleta

Diseñado en polímero flexible y duradero. No requiere de cable. Se adapta a manillares de 1" de diámetro. Dos modelos *Criterio 70* (para paseo, requiere de menos esfuerzo para poner/quitar) y *Criterio 85* (para más actividad, requiere de más esfuerzo para poner/quitar). No recomendado ningún modelo para el ciclismo competitivo o niños menores de ocho años. El desplazador Centerline duplica la posición normal de la mano

Especificaciones:

Longitud: 8.6 cm.

Anchura: 6.4 cm.

Peso: 184 gr

Color: negro

Freestyle Swimming Device

Adaptador ideal para la práctica de la natación. El diseño de ala plegable reduce la resistencia durante la recuperación de la brazada, pero se mantiene abierto para proporcionar la resistencia máxima durante la brazada. Gira sobre la prótesis para crear varias opciones de brazada. Pasivo, no requiere ningún cable. Con conexión a la muñeca de ½ pulgada

Especificaciones:

Longitud: 15 cm.

Anchura: 14 cm.

Espesor: 1.6 cm

Peso: 96 gr

Color: Blanco

Material: Polipropileno, aluminio y acero inoxidable



Mano de Apertura Voluntaria (SV0)

Especificaciones:

Prensión ajustable.
Ligera, y robusta.
Bajo coste.
No requiere mantenimiento.
Salida de cable dorsal.

	Referencia Mano SV0.	Medida M.C.P.	Peso	Lado	Referencia Gante
Hombre	61068	8-1/4"	308 g	Izdo.	30707
	61067	8-1/4"	308 g	Dcho.	30708
Hombre	61066	7-3/4"	288 g	Izdo.	30703
	61065	7-3/4"	288 g	Dcho.	30704
Mujer	61064	7-1/4"	288 g	Izdo.	20701
	61063	7-1/4"	288 g	Dcho.	20702

MUÑECAS



Muñeca Madera [621 020 100]

Especificaciones:

Adecuada para el uso con las manos pasivas.
60 mm de diámetro, M12x1.5



Muñeca FM (de 36 posiciones) de cambio rápido

Especificaciones:

Diseñada para permitir cambios rápidos de posición o de terminal (mano, pinza) presionando una pestaña. Una presión ligera permite el movimiento libre de rotación para el posicionamiento de la mano o la pinza. Una presión mayor permite liberar el terminal de la muñeca.

Ref.51043 Muñeca FM-100 de aluminio. Diámetro: 51 mm. Peso: 92 gr.

Ref.51044 Muñeca FM-100S de acero inoxidable. Diámetro: 51 mm. Peso: 170 gr.

Ref.51052 Acople interior, rosca de 1/2"-20.

Para cada Terminal es necesario un acople



Muñeca WD de cambio rápido

Especificaciones:

Muñeca de cambio rápido. Moviendo la muñeca hacia un lado se permite la rotación libre. El movimiento en sentido contrario permite liberar el Terminal. En la posición central se bloquea el terminal.

Ref. 52127 Muñeca WD-400 de aluminio. Diámetro: 51 mm. Peso: 99 gr.

Ref. 52128 Muñeca WD-400S de acero inoxidable. Diámetro: 51 mm. Peso: 120 gr.



Muñeca UCLA CAPP Delrin Muñeca de fricción

Especificaciones:

Muñeca de nylon de gran ligereza con un collar único de control de la fricción.

Ref. 55108 Muñeca CAPP 1412. Diámetro: 38 mm. Peso: 21 gr.

Ref. 55109 Muñeca CAPP 1413. Diámetro: 44 mm. Peso: 28 gr.

Ref. 55110 Muñeca CAPP 1414. Diámetro: 51 mm. Peso: 42 gr.



Muñeca WD de fricción

Especificaciones:

Muñeca con control de rotación del terminal por fricción. El ajuste se realiza fácilmente por medio de un tornillo. Las tres primeras hilas del inserto son de acero inoxidable y puede ser reemplazada.

Ref. 52147 Muñeca WE-200N talla niño. Diámetro: 38 mm. Peso: 42 gr.

Ref. 52147 Muñeca WE-300N talla mediana. Diámetro: 44 mm. Peso: 57 gr.

Ref. 52147 Muñeca WE-500N talla adulto. Diámetro: 51 mm. Peso: 74 gr.



Pin de conexión [621040100]

621040100 Pin de conexión, M12x1.5mm



Pin de conexión [

621040110 Pin de conexión, M12x1.5mm to 1/2-20

8K20 Ottobock System Hand –voluntary opening–

With **perlon cable** through the palm of the hand (**inner pull**),
with threaded stud and system inner hand

These system hands are suitable for all cable-activated prostheses. They are opened by pulling the cable (active) and close independently with concurrent locking.

Hand sizes:


6 3/4 for children
7 1/4 for adolescents and women
7 3/4 for men
8 for men

Article number	Side	Threaded stud	Size	Inner hand
8K20=L6 3/4	left (L)	M12x1,5	6 3/4	8X14=L6 3/4
8K20=L7 1/4	left (L)	M12x1,5	7 1/4	8X14=L7 1/4
8K20=L7 3/4	left (L)	M12x1,5	7 3/4	8X14=L7 3/4
8K20=L8	left (L)	M12x1,5	8	8X14=L8
8K20=R6 3/4	right (R)	M12x1,5	6 3/4	8X14=R6 3/4
8K20=R7 1/4	right (R)	M12x1,5	7 1/4	8X14=R7 1/4
8K20=R7 3/4	right (R)	M12x1,5	7 3/4	8X14=R7 3/4
8K20=R8	right (R)	M12x1,5	8	8X14=R8

Technical Data

Reference number	8K20	8K20	8K20	8K20
Size	6 3/4	7 1/4	7 3/4	8
Weight	ca. 215 g	ca. 300 g	ca. 330 g	ca. 340 g



 647G445

► The prosthetic glove must be ordered separately. See pages 176-178, 218-220



647G445

8K22 Single-Cable System Hand

With **perlon cable** through the back of the hand (**outer pull**), with threaded stud and system inner hand

These system hands are suitable for all cable-activated prostheses. They are opened by pulling the cable (active) and close independently with concurrent locking.

Hand sizes:

- 6 3/4 for children
- 7 1/4 for adolescents and women
- 7 3/4 for men
- 8 for men

Article number	Side	Threaded stud	Size	Inner hand
8K22=L6 3/4	left (L)	M12x1,5	6 3/4	8X18=L6 3/4
8K22=L7 1/4	left (L)	M12x1,5	7 1/4	8X14=L7 1/4
8K22=L7 3/4	left (L)	M12x1,5	7 3/4	8X14=L7 3/4
8K22=L8	left (L)	M12x1,5	8	8X14=L8
8K22=R6 3/4	right (R)	M12x1,5	6 3/4	8X14=R6 3/4
8K22=R7 1/4	right (R)	M12x1,5	7 1/4	8X14=R7 1/4
8K22=R7 3/4	right (R)	M12x1,5	7 3/4	8X14=R7 3/4
8K22=R8	right (R)	M12x1,5	8	8X14=R8

Technical Data

Reference number	8K22	8K22	8K22	8K22
Size	6 3/4	7 1/4	7 3/4	8
Weight	ca. 215 g	ca. 300 g	ca. 330 g	ca. 340 g

ⓘ The prosthetic glove must be ordered separately. See pages 176-178, 218-220

8K21 Single-Cable System Hand

With **steel cable** through the palm of the hand (**inner pull**),
with threaded stud and system inner hand

These system hands are suitable for all cable-activated prostheses. They are opened by pulling the cable (active) and close independently with concurrent locking.

Hand sizes:

7 1/4 for adolescents and women

7 3/4 for men

8 for men


Article number	Side	Threaded stud	Size	Inner hand
8K21=L7 1/4	left (L)	1/2"-20	7 1/4	8X14=L7 1/4
8K21=L7 3/4	left (L)	1/2"-20	7 3/4	8X14=L7 3/4
8K21=L8	left (L)	1/2"-20	8	8X14=L8
8K21=R7 1/4	right (R)	1/2"-20	7 1/4	8X14=R7 1/4
8K21=R7 3/4	right (R)	1/2"-20	7 3/4	8X14=R7 3/4
8K21=R8	right (R)	1/2"-20	8	8X14=R8

Technical Data

Reference number	8K21	8K21	8K21
Size	7 1/4	7 3/4	8
Weight	ca. 300 g	ca. 330 g	ca. 340 g

- The prosthetic glove must be ordered separately. See pages 176-178, 218-220



 647G445

Cable-activated Hooks for Children and Adolescents

1

2

3



647G443

10A25 Cable-activated Hook for Children

Article number	Side	Threaded stud
10A25=LM12x1.5	left (L)	M12x1,5
10A25=RM12x1.5	right (R)	M12x1,5
10A25=L1/2"-20	left (L)	1/2"-20
10A25=R1/2"-20	right (R)	1/2"-20

Technical Data

Reference number	10A25
Material	aluminum alloy

- Connecting elements for cable-activated hooks are listed on pages 157, 159-160, 169-171, 187-188.

4

5

6



647G443

10A37 Cable-Activated Hook for Youths

Article number	Side	Threaded stud
10A37=LM12x1.5	left (L)	M12x1,5
10A37=RM12x1.5	right (R)	M12x1,5
10A37=L1/2"-20	left (L)	1/2"-20
10A37=R1/2"-20	right (R)	1/2"-20

Technical Data

Reference number	10A37
Material	aluminum alloy

- Connecting elements for cable-activated hooks are listed on pages 157, 159-160, 169-171, 187-188.

7

8

Cable-Activated Hooks for Adults

1

2

3



647G204

10A70 MovoHook 2Grip

Article number	Side	Threaded stud
10A70=LM12X1.5	left (L)	M12X1.5
10A70=RM12X1.5	right (R)	M12X1.5
10A70=L1/2"-20	left (L)	1/2"-20
10A70=R1/2"-20	right (R)	1/2"-20

Technical Data

Reference number	10A70
Weight	120 g
Material	Aluminium
Opening width	100 mm

Connecting elements for cable-activated hooks are listed on pages 157, 159-160, 169-171, 187-188.

4

5



647G204

10A71 MovoHook 2Grip

This coating offers superior gripping security, especially in instances where metal has a tendency to be very slippery on certain materials, such as paper or glass. Furthermore, the coating does not adhere to textiles, so sliding through a sleeve while getting dressed or undressed does not pose a problem. The material is hygienically clean. Resistance to chemicals can be tested on a case-by-case basis upon request. The coating is permanent and inconspicuous. Finger covers are not required, providing yet another advantage.

Article number	Side	Threaded stud
10A71=LM12X1.5	left (L)	M12X1.5
10A71=RM12X1.5	right (R)	M12X1.5
10A71=L1/2"-20	left (L)	1/2"-20
10A71=R1/2"-20	right (R)	1/2"-20

Technical Data

Reference number	10A71
Weight	120 g
Material	Aluminium with branch coating for an even better grip
Opening width	100 mm

Connecting elements for cable-activated hooks are listed on pages 157, 159-160, 169-171, 187-188.

7

8

10A80 MovoHook 2Grip

Article number	Side	Threaded stud
10A80=LM12X1.5	left (L)	M12X1.5
10A80=RM12X1.5	right (R)	M12X1.5
10A80=L1/2"-20	left (L)	1/2"-20
10A80=R1/2"-20	right (R)	1/2"-20

Technical Data

Reference number	10A80
Weight	250 g
Material	Stainless steel
Opening width	100 mm

- Connecting elements for cable-activated hooks are listed on pages 157, 159-160, 169-171, 187-188.



647G204

10A81 MovoHook 2Grip

The familiar MovoHook 2Grip cable-activated hooks are now also available with coated branches for an even better grip. This coating offers superior gripping security, especially in instances where metal has a tendency to be very slippery on certain materials, such as paper or glass. Furthermore, the coating does not adhere to textiles, so sliding through a sleeve while getting dressed or undressed does not pose a problem. The material is hygienically clean. Resistance to chemicals can be tested on a case-by-case basis upon request. The coating is permanent and inconspicuous. Finger covers are not required, providing yet another advantage.

Article number	Side	Threaded stud
10A81=LM12X1.5	left (L)	M12X1.5
10A81=RM12X1.5	right (R)	M12X1.5
10A81=L1/2"-20	left (L)	1/2"-20
10A81=R1/2"-20	right (R)	1/2"-20

Technical Data

Reference number	10A81
Weight	250 g
Material	Stainless steel with branch coating for an even better grip
Opening width	100 mm

- Connecting elements for cable-activated hooks are listed on pages 157, 159-160, 169-171, 187-188.




647G204

Wrist Units

10V18 Ottobock Wrist Unit

Article number	10V18=28	10V18=34	10V18=40	10V18=45	10V18=50
Outside Ø	28 mm	34 mm	40 mm	45 mm	50 mm
Thread	M12x1,5				
with	interior thread and cylindrical lamination ring				




 647G453

10V36 Ottobock Wrist Unit

Article number	10V36=34	10V36=45	10V36=50
Outside Ø	34 mm	45 mm	50 mm
Thread	1/2"-20		
with	interior thread and cylindrical lamination ring		




 647G453

10V32 Ottobock Ball Wrist Unit

Article number	10V32=40	10V32=45	10V32=50
Outside Ø	40 mm	45 mm	50 mm
Thread	M12x1,5		
with	interior thread and cylindrical lamination ring		




 647G453

10V34 Ottobock Ball Wrist Unit

Article number	10V34=45	10V34=50
Outside Ø	45 mm	50 mm
Thread	1/2"-20	
with	interior thread and cylindrical lamination ring	



 647G453

10V9 Ratchetless Wrist Joint


Joint Piece

Article number	10V9
Material	Plastic (joint body)
Diameter	50 mm

- Connection to system hand with 10A13=50 Attachment Plate with Threaded Stud or 10A44 Threaded Stud

Connection to hook with 10A44 Threaded Stud



 647G452

1



647G452

10V10 Ratchetless Wrist Joint

Joint Piece

Article number	10V10
Material	Light metal (joint body)
Diameter	50 mm

• Connection to system hand with 10A44 Threaded Stud

Connection to hook with 10A44 Threaded Stud

2

3



647G452

10V25 Ratchetless Wrist Joint

With flexion device

Article number	10V25
Diameter	50 mm
with	Flexion Device
Consisting of	10V10 Wrist Unit without ratchet + 10V26 Flexion Device

• Connection to system hand with 10A44 Threaded Stud

Connection to hook with 10A44 Threaded Stud

4

5



647G451

10V8 Ball Ratchet Wrist Joint

Article number	10V8
Diameter	50 mm
with	Lock Lever

• Connection to hand with 10A43 Attachment Plate with threaded stud

Connection to hook with 10A43 Attachment Plate with threaded stud

6

7



647G451

10V30 Wrist Unit – ratchet type rotation, short

Article number	10V30
Diameter	50 mm
for	long below-elbow residual limbs
with	lock lever

• Connection to hand with 10A56 Attachment Plate with short threaded stud

• Connection to hook with 10A56 Attachment Plate with short threaded stud

8

WedgeGrip Wrist



Product Features

- Adjustable friction control with metal to metal friction
- Available in round or oval style
- Uses Hosmer style lamination ring



62351



61970

Ordering Information

Description	Material	Diameter	Weight	Thread	Product Number
Round	Al	1 ¾ in. (4.4 cm)	62 g	½-20	62351
Round	Al	2 in. (5.1 cm)	79 g	½-20	61897
Oval	Al	2 × 1 ½ in. (51 × 38 mm)	79 g	½-20	62354
Oval	Al	2 ¼ × 1 ⅝ in. (57 × 41 mm)	93 g	½-20	61970

WE Infant Friction Wrist



Product Features

- Permits terminal device to be rotated to any position
- Friction is easily adjusted by set screw in body of wrist
- Insert is pressed in and non-removable



Ordering Information

Description	Material	Diameter	Weight	Thread	Product Number
WE-100N Infant size	Al	1 ¼ in. (32 mm)	1.0 oz. (28 g)	½-20	52142

WE Friction Wrist



TR TH SD

Product Features

- Permits terminal device to be rotated to any position
- Friction is easily adjusted by set screw in body of wrist
- Friction insert has stainless steel lead threads and is replaceable
- Laminating ring version available



Ordering Information

Description	Lamination Ring	Material	Diameter	Weight	Thread	Product Number
WE-200N Child	No	Al	1 ½ in. (38 mm)	1.5 oz. (42 g)	½-20	52147
WE-300N Medium	No	Al	1 ¾ in. (44 mm)	2.0 oz. (57 g)	½-20	52156
WE-300N Medium	Yes	Al	1 ¾ in. (44 mm)	2.2 oz. (65 g)	½-20	58688
WE-500N Adult	No	Al	2 in. (51 mm)	2.6 oz. (74 g)	½-20	52160
WE-500N Adult	Yes	Al	2 in. (51 mm)	2.8 oz. (78 g)	½-20	58684

Description	Lamination Ring	Material	Length × Width	Weight	Thread	Product Number
OW Oval Friction Wrist	No	Al	2 × 1 ½ in. (50 × 38 mm)	2.0 oz. (57 g)	½-20	51618
OW Oval Friction Wrist	No	Al	2 ¼ × 1 ¾ in. (56 × 41 mm)	2.5 oz. (71 g)	½-20	51623
OW Oval Friction Wrist	Yes	Al	2 ¼ × 1 ¾ in. (56 × 41 mm)	2.6 oz. (75 g)	½-20	58697

Description	Material	Weight	Thread	Product Number
OW Friction Wrist Insert	Al	1.1 oz. (30 g)	½-20	52151

CAPP Delrin Body Friction Wrist



Product Features

- Constant friction applied with unique friction adjustment collar
- Lightweight and shapable wrist for passive and lightweight devices



Ordering Information

Description	Material	Diameter	Weight	Thread	Product Number
CAPP Wrist 1412	Delrin	1.5 in. (38 mm)	0.6 oz. (16 g)	½-20	55108
CAPP Wrist 1413	Delrin	1.75 in. (44 mm)	0.8 oz. (22 g)	½-20	55109
CAPP Wrist 1414	Delrin	2.0 in. (51 mm)	1.1 oz. (30 g)	½-20	55110

Shapable Passive Hand Wrist



Product Features

- Constant friction applied with unique friction collar
- Lightweight and shapable wrist for passive and lightweight devices



Ordering Information

Description	Material	Length	Width	Weight	Thread	Product Number
Small	ABS	1.9 in. (48 mm)	1.4 in. (35 mm)	0.6 oz. (21 g)	½-20	62022
Medium	ABS	2.2 in. (56 mm)	1.5 in. (38 mm)	0.8 oz. (28 g)	½-20	62021
Large	ABS	2.6 in. (66 mm)	1.7 in. (43 mm)	1.1 oz. (36 g)	½-20	62020

Economy Friction Wrists



Product Features

- Stainless steel threaded bushing fits into body
- Titanium version is corrosion resistant
- Variable friction using compressible discs



52159



58700

Ordering Information

Description	Lamination Ring	Material	Diameter	Weight	Thread	Product Number
Economy Wrist	No	Al	2 in. (51 mm)	2.3 oz. (64 g)	½-20	52159
Economy Wrist	No	SS	2 in. (51 mm)	4.7 oz. (134 g)	½-20	52162
Economy Wrist	No	Ti	2 in. (51 mm)	3.3 oz. (93 g)	½-20	59491
Economy Wrist	Yes	Al	2 in. (51 mm)	2.4 oz. (68 g)	½-20	58690

Description	Lamination Ring	Material	Length × Width	Weight	Thread	Product Number
OW Oval Economy Wrist	No	Al	2 ¼ × 1 ½ in. (56 × 41 mm)	2.5 oz. (72 g)	½-20	51622
OW Oval Economy Wrist	Yes	Al	2 ¼ × 1 ½ in. (56 × 41 mm)	2.7 oz. (76 g)	½-20	58700

Economy Wrist with Straps



Product Features

- Anchor straps allow for heavy duty use



Ordering Information

Description	Material	Diameter	Weight	Thread	Product Number
Economy Wrist with Straps	SS	2 in. (51 mm)	6 oz. (170 g)	½-20	52163
Economy Wrist with Straps	Ti	2 in. (51 mm)	5 oz. (140 g)	½-20	59463

WA Disarticulation Friction Wrist



TR

Product Features

- Low profile, variable friction design



Ordering Information

Description	Lamination Ring	Material	Diameter	Weight	Thread	Product Number
WA Disarticulation Wrist	No	SS	1.38 in. (35 mm)	6 oz. (57 g)	½-20	52119
WA Disarticulation Wrist	Yes	SS	1.75 in. (44 mm)	5 oz. (71 g)	½-20	52117

APRL Child Wrist Flexion Unit WF-50



TR

TH

SD

Product Features

- Installs between terminal device and wrist allowing manual positioning of terminal device
- Resistance at 0° and 36° of flexion
- Recommended for use with WE-100N



Ordering Information

Description	Length	Diameter	Weight	Thread	Product number
APRL Child Wrist Flexion Unit WF-50	1.1 in. (27 mm)	1.25 in. (32 mm)	1.5 oz. (42 g)	½-20	52176

Sierra Wrist Flex Unit



TR

TH

SD

Product Features

- Can lock in 0°, 25° or 50° of flexion
- Length: 1.4 in. (36 mm)
- Constant friction rotation



Ordering Information

Description	Material	Diameter	Weight	Thread	Product Number
Sierra wrist flex unit 18-00t	Al	2.0 in. (5.0 cm)	4.0 oz. (113 g)	½-20	52371

FW Flexion Friction Wrist



Product Features

- Can lock in 0°, 30°, or 50° of flexion
- Automatic locking in all settings
- Easily adjusted friction resistance
- For use with hooks only
- Constant friction rotation



Ordering Information

Description	Material	Diameter	Weight	Thread	Product Number
FW-200 child size	Al	1.5 in. (38 mm)	1.7 oz. (49 g)	½-20	51078
FW-300 Small-Medium	Al	1.7 in. (44 mm)	2.5 oz. (71 g)	½-20	51084
FW-500 Adult Size	Al	2.0 in. (51 mm)	3.2 oz. (92 g)	½-20	51100
FW-500S Adult Size	SS	2.0 in. (51 mm)	7.8 oz. (221 g)	½-20	51101

Friction Disconnect Wrist



Product Features

- Free and friction mode by push button
- Free rotation achieved by depressing push lever to first position; at second position, insert disconnects from wrist body
- Detachable laminating ring on all models
- Insert in stainless steel included with each wrist



58150



58152

Ordering Information

Description	Diameter	Weight	Thread	Product Number
Oval with Laminating Ring	2.2 × 1.6 in. (57 × 41 mm)	4.3 oz. (122 g)	½-20	58150
Round with Laminating Ring	1.75 in. (44 mm)	3.6 oz. (102 g)	½-20	58151
Round with Laminating Ring	2.0 in. (51 mm)	4.2 oz. (119 g)	½-20	58152
Friction Disconnect Insert	-	1.1 oz. (32 g)	½-20	58153

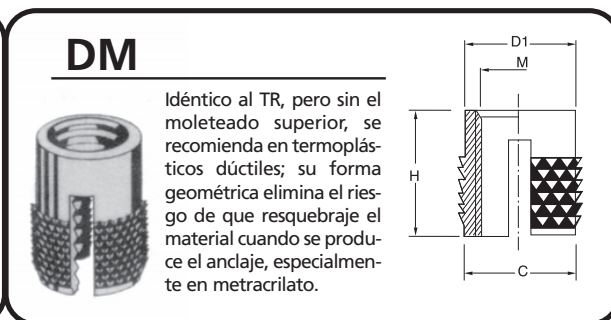
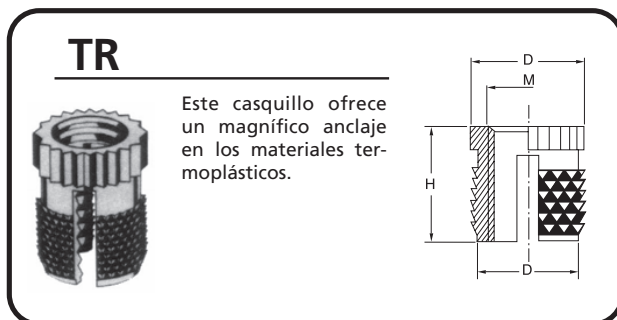
ANNEX4

MATERIALS

ANNEX5

COMPONENTS

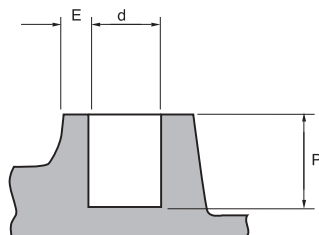
insertos para plásticos TIPO TR Y DM



Material: Latón, ofrecemos la posibilidad de fabricación en cualquier otro material y acabado.

Modelo Estándar		Referencias Artículos		D	D1	C	Dim. del alojamiento		
		AERPLAST TR	AERPLAST DM				d 0±0,1	P mini	E mini
M2	4	40/TR020H040	40/DM020H040	4	3,4	3,4	3,5	4,5	1,8
M2,5	4 6,5	40/TR025H040 40/TR025H065	40/DM025H040 40/DM025H065	4,5	3,8	3,9	4	4,5 7	2
M3	5 6,5	40/TR030H050 40/TR030H065	40/DM030H050 40/DM030H065	4,5	3,9	3,9	4	5,5 7	2
M3,5	5 8	40/TR035H050 40/TR035H080	40/DM035H050 40/DM035H080	5,5	4,8	4,9	5	5,8 8,8	2,5
M4	8 9,5	40/TR040H080 40/TR040H095	40/DM040H080 40/DM040H095	6	5,48	4,9	5,5	8,8 10,3	2,8
M5	9,5 11	40/TR050H095 40/TR050H110	40/DM050H095 40/DM050H110	7	6,4	5,9	6,5	10,3 12	3,3
M6	9,5 12,5	40/TR060H095 40/TR060H125	40/DM060H095 40/DM060H125	8,5	7,9	7	8	10,3 13,5	4
M8	10	40/TR080H100	40/DM080H100	10	9,4	9	9,5	11	4,8
M10	13	40/TR100H130	40/DM100H130	12	10,9	11	11,5	14	5,8

DIMENSIONES DEL ALOJAMIENTO PARA AERPLAST TR O DM



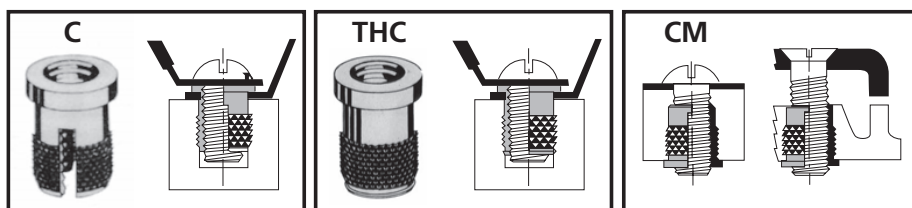
E • para la instalación de insertos AERPLAST en el interior de una superficie con reborde, recomendamos que la cota "E" sea por lo menos igual a la mitad del diámetro del alojamiento.

El par de apriete va en función del ajuste del casquillo en su alojamiento "d".

Para obtener un buen anclaje es necesario que la longitud roscada del tornillo introducido en el AERPLAST sea igual a la altura de éste. Los materiales plásticos reaccionan de forma diferente unos de otros, por lo que recomendamos hacer pruebas de par de apriete y de tracción a fin de detectar, con mayor exactitud los diámetros del alojamiento de AERPLAST.

C-THC-CM

Otros modelos AERPLAST disponibles desde Métrica M2.5 hasta M10



insertos para plásticos

TIPO TH Y GTH

Insertos roscados que una vez instalados en materiales plásticos por calor, ultrasonido o inyección proporcionan roscas resistentes a montajes y desmontajes frecuentes.




TH	Métrica	Referencia	H	D	Dim. del alojamiento		
	ISO	AERPLAST TH			d	P mini	E mini
	M2	40/TH020H040	4	4	3,5	5,5	1
	M2,5	40/TH025H050	5	4	3,5	6,5	1
	M3	40/TH030H055	5,5	4,5	4	7	1,1
	M3,5	40/TH035H060	6	5,5	5	7,5	1,3
	M4	40/TH040H075	7,5	6	5,4	9	1,4
	M5	40/TH050H080	8	7	6,4	9,5	1,7
	M6	40/TH060H090	9	8,5	7,9	11	2
	M8	40/TH080H110	11	10	9,4	13	2,4
	M10	40/TH100H130	13	12	11,3	15,5	2,9

GTH	Métrica	Referencias Artículos	H	D	L	Dim. del alojamiento				
	ISO	AERPLAST GTH				d	P mini	E mini	A mini	G
	M3	40GTHM03L05 40GTHM03L10 40GTHM03L15	5,5	4,5	5 10 15	4	7	1,1	6,2	0,5
	M4	40GTHM04L05 40GTHM04L10 40GTHM04L15	7,5	6	5 10 15	5,4	9	1,4	7,7	0,8
	M5	40GTHM05L10 40GTHM05L15 40GTHM05L20	8	7	10 15 20	6,4	9,5	1,7	8,2	0,8
	M6	40GTHM06L10 40GTHM06L15 40GTHM06L20	9	8,5	10 15 20	7,9	11	2	10,2	0,8
	M8	40GTHM08L15 40GTHM08L20 40GTHM08L25	11	10	15 20 25	9,4	13	2,4	12,2	1

Material: Latón, ofrecemos la posibilidad de fabricación en cualquier otro material y acabado.

insertos para madera

AERBOIS

			MODELO STANDARD		REFERENCIA	D	DIMENSIONES DE ALOJAMIENTO	
			METRICA ISO	ALTURA H			d	P
			M4	8	41/TRB 040 H 080	6	5	9
			M5	8	41/TRB 050 H 080	7	6	9
			M6	9,5	41/TRB 060 H 095	9	8	11
			M8	10	41/TRB 080 H 100	10	9	11
			M10	13	41/TRB 100 H 130	12	11	14

FICHA TÉCNICA

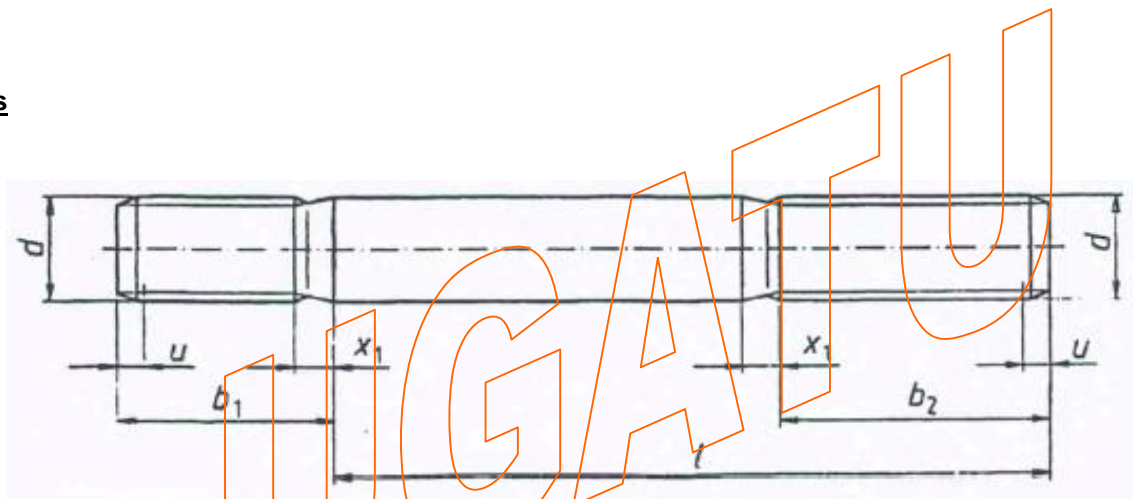
ESPÁRRAGO DIN 938

Extremo para atornillar, aprox.=1d

Campo de aplicación

Según indica esta norma, los espárragos son principalmente aplicado para ser atornillados en acero.
Para la rosca extremo para atornillar, es válido según DIN 267 parte 2, la tolerancias Sk 6 según DIN 13 parte 51, en caso de que no se de en la designación Fo (=sin rosca de asiento fijo) o Sn 4.

Medidas



u (rosca incompleta): máximo 1,5 p
 b_1 : extremo para atornillar
 b_2 : extremo para la tuerca

Final de rosca DIN 78 --K

d	M3	M4	M5	M6	(M7)	M8 M8×1	M10 M10×1,25	M12 M12×1,25 M12×1,5	(M14) (M14×1,5)	M16 M16×1,5	(M18) (M18×1,5)	M20 M20×1,5	(M22) (M22×1,5)	M24 M24×2
d ₁	3	4	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
b ₁ ¹⁾	12	14	16	18	20	22	26	30	34	38	42	46	50	54
b ₂ ²⁾	18	20	22	24	26	28	32	36	40	44	48	52	56	60
b ₃ ³⁾	—	—	—	—	—	—	45	49	53	57	61	65	69	73
x ₁	1,25	1,75	2,0	2,5	2,5	3,2	3,8	4,3	5,0	5,0	6,3	6,3	6,3	7,5
x ₂	0,7	0,8	1,0	1,25	1,25	1,5	1,8	2,2	2,5	2,5	3,2	3,2	3,2	3,8
z	Peso (7,85 kg/dm³) kg/ 1000 piezas, aprox.													
z x15	12													
(14)														
16														
(18)	0,981													
20	1,09	1,95												
(22)	1,20	2,15	3,47											
25	1,37	2,44	3,93	5,68										
(28)	1,53	2,74	4,39	6,35	8,99									
30	1,64	2,94	4,70	6,79	9,59	12,5								
35		3,43	5,47	7,90	11,1	14,8	23,2							
40		3,93	6,24	9,01	12,6	16,4	25,3	38,8						
45			7,01	10,1	14,1	18,4	29,4	43,2	60,0					
50			7,78	11,2	15,6	20,4	31,4	47,7	66,0	89,5				
55				12,3	17,1	22,4	35,8	52,1	72,1	97,5	123			
60				13,4	18,7	24,3	38,6	56,6	78,1	105	130	170		
65					20,2	26,9	41,7	61,0	84,2	113	140	182	226	
70					21,7	28,3	44,8	65,4	90,2	121	153	195	241	287
75						30,3	47,9	69,9	96,3	129	163	207	256	305
80						32,2	50,9	74,3	102	137	173	219	271	323
(85)							54,0	78,8	108	145	183	232	286	340
90							57,1	83,2	114	153	193	244	301	358
(95)							60,2	87,6	120	161	203	256	316	376
100							63,3	92,1	126	169	213	269	330	394
110								101	139	184	233	293	360	429
120								110	151	200	253	318	390	465
130									163	216	273	342	420	500
140									175	232	293	367	450	536
150										247	313	392	480	571
160										263	333	417	509	607
170											353	441	539	642
180											373	466	569	678
190												491	599	713
200												515	629	749

1) , 2) y 3) a final de la Tabla

(continúa)

d	(M27) (M27×2)	M30 M30×2	(M33) (M33×2)	M36 M36×3	(M39) (M39×3)	M42 M42×3	(M45) (M45×3)	M48 M48×3	(M52) (M52×3)
b ₁	25	30	32	35	38	42	45	48	52
b ₂ ¹⁾	60	66	72	78	84	90	96	102	110
b ₂ ²⁾	68	72	78	84	90	96	102	108	116
b ₂ ³⁾	79	85	91	97	103	109	115	121	129
x ₁	7,5	9,0	9,0	10,0	10,0	11,0	11,0	12,5	12,5
x ₂	3,8	4,5	4,5	5,0	5,0	5,5	5,5	6,3	6,3
l [mm]	Peso (7,85 kg/dm³) kg/1000 piezas, aprox.								
50									
55									
60									
65									
70									
75	392								
80	414								
(85)	437								
90	459	553							
		580	718						
(95)	482	608	762						
100	504	639	785	942					
110	549	691	852	1022	1228				
120	594	747	919	1102	1322	1550	1822		
130	639	802	986	1182	1416	1659	1947	2216	
140	684	858	1054	1262	1509	1767	2072	2358	2837
150	729	913	1121	1342	1603	1876	2197	2500	3004
160	774	969	1188	1421	1697	1985	2321	2642	3170
170	819	1024	1255	1501	1791	2094	2446	2784	3337
180	864	1080	1322	1581	1884	2202	2571	2926	3504
190	909	1135	1389	1661	1978	2311	2686	3068	3671
200	953	1191	1456	1741	2072	2420	2821	3210	3837
220	1043	1302	1591	1901	2259	2637	3071	3494	4171
240	1133	1413	1725	2061	2447	2855	3320	3779	4504
260	1223	1524	1859	2220	2635	3072	3570	4083	4838
280	1313	1635	1994	2380	2822	3290	3820	4347	5171
300		1745	2128	2540	3010	3507	4069	4631	5594
320			2262	2700	3197	3725	4319	4915	5836
340			2396	2860	3385	3942	4569	5199	6171
360				3019	3572	4160	4819	5483	6505
380					3760	4377	5068	5787	6838
400					3947	4595	5318	6051	7172

- 1) Hace referencia a longitudes $l \leq 125$ mm
- 2) Hace referencia a longitudes $125 \text{ mm} < l \leq 200$ mm
- 3) Hace referencia a longitudes $l > 200$ mm

Las longitudes $l > 400$ mm, son escalonados de 20 en 20 mm.

Se deberá evitar en lo posible las medidas entre paréntesis y las longitudes intermedias.

Las longitudes usuales para la rosca corriente se sitúan entre las líneas escalonadas en negrita

En caso de espárrago de longitud superior a la línea escalonada continua, no es fabricada con longitud mencionada de rosca b2. La longitud de rosca asciende aprox. $= l - (x_1 + 3)$

Para espárrago con longitud por encima de la línea escalonada a trazos, $b_2 + x_1 < 1,2 b_1$.

En cuanto a la distinción de ambos extremos roscados en estos espárragos, el extremo de la tuerca debe ser ejecutado mediante un abombado lenticular según DIN 78, si no es incorporada la caracterización de la clase de resistencia sobre la superficie frontal extremo para la tuerca.

CONDICIONES TÉCNICAS DE SUMINISTRO

MATERIAL		ACERO	
Requisitos generales		Según DIN ISO 8992	
Rosca	Tolerancia	Extremo para atornillar Sk 6	Extremo para tuerca 6 g
	Norma	DIN 13 parte 51	DIN 13 parte 12 y 15
Propiedades mecánicas	Clase de resistencia ⁽¹⁾	5.6, 8.8, 10.9	
	Norma	DIN EN 20898 parte 1	
Diferencias límite, tolerancias de forma y de posición	Clase de producto	A	
	Norma	DIN ISO 4759 parte 1	
Superficie		5.6: como fabricado 8.8 y 10.9: energizado (térmicamente o químicamente) Para las rugosidades de las superficies sirve DIN 267 parte 2 Para valores límites de los defectos superficiales sirve DIN EN 26157 parte 3 Para la protección de superficie galvánica sirve DIN ISO 4042 Las medidas de rosca límite para los extremos roscados mencionadas son válidas también después de algún recubrimiento.	
Ensayo de recepción		Para el ensayo de recepción sirve DIN ISO 3269	

⁽¹⁾ Posibilidad de otras clases de resistencia, según acuerdo

Tornillos de Bola sin cabeza, bola completa

22720.0253



Descripción del producto

Los tornillos de bola con bola de termoplástico se emplean para superficies delicadas o sensibles a la presión.
Permiten bloquear, bridar o sostener superficies que no son paralelas

Material

Bola

- Termoplástico POM, blanco

Tornillo

- Acero inoxidable 1.4305

Más información

Notas

Bola totalmente giratoria.
Ejecuciones especiales bajo pedido.

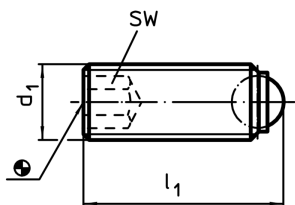
Referencias

Rosca-freno bajo pedido, por favor consulten el anexo de Datos Técnicos.



Otros productos

- Tornillos de Bola, sin cabeza, con rosca fina
- Tornillos de Bola, sin cabeza, bola completa y casquillo hexalobular

Dibujo



Información para el pedido

Dimensiones			SW	Capacidad de carga estática ¹⁾ máx. [kN]				Referencia
d ₁	l ₁	Bola			mín.	máx.		
[mm]					[°C]			
con bola completa de termoplástico, acero inoxidable								
M4	8	2,5	2	0,3	-30	80	0,35	22720.0253

¹⁾ Los valores de carga indicados no se aplican para los modelos en acero inoxidable (excepto los que montan bola de termoplástico).

Ejemplo de aplicación

